



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 26.9.2012
COM(2012) 541 final

2012/0267 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁIN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

{SWD(2012) 273 final}

{SWD(2012) 274 final}

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

Is éard atá i gcreat rialála an AE atá ann faoi láthair d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ('Feistí Leighis DIV') Treoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ('An Treoir maidir le Feistí Leighis DIV')¹. Cuimsítear réimse leathan táirgí le Feistí Leighis DIV ar féidir iad a úsáid chun scagthástáil a dhéanamh ar an bpobal agus galair a chosc, diagnóisiú a dhéanamh, faireachán a dhéanamh ar chóireálacha forordaithe agus measúnú a dhéanamh ar ghnáthaimh liachta.

Cosúil le Treoir 90/385/CEE ón gComhairle maidir le hionchlannáin leighis ghníomhacha (an Treoir maidir le ILG)² agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle maidir le feistí leighis (an Treoir maidir le feistí leighis)³ tá an Treoir maidir le Feistí Leighis DIV bunaithe ar an 'gCur Chuige Nua' lena ndírítear ar dhea-fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú agus ar ardleibhéal cosanta do shláinte agus do shábháilteacht an duine. Níl Feistí Leighis DIV faoi réir ag údarú réamh-mhargaidh ar bith ó údarás rialála seachas measúnacht chomhréireachta arna déanamh, sa chuid is mó de chásanna, faoi fhreagracht an mhonaróra féin amháin. I gcás feistí ardriosca atá liostaithe in Iarscríbhinn II agus feistí a úsáidfear le haghaidh féintástála, bíonn tríú páirtí neamhspleách, ar a dtugtar 'Comhlacht Dár Tugadh Fógra' páirteach sa mheasúnacht. Is iad na Ballstáit a dhéanann ainmniú agus faireachán agus gníomhaíonn siad faoi riail na n-údarás náisiúnta. Nuair a bhíonn deimhniú faighte acu, cuirtear an comhartha CE orthu agus ceadaítear ansin saorghluaiseacht dóibh i dtíortha an AE/CSTE agus sa Tuirc.

Chruthaigh an creat rialála atá ann faoi láthair a fhiúntas maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ach tá cáineadh déanta air le blianta beaga anuas chomh maith.

I margadh inmheánach a bhfuil 32 tír rannpháirteach⁴ ann agus dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch a dhéanamh i rith an ama, tharla sé gur tháinig difríochtaí móra chun cinn maidir le léirmhíniú agus feidhmiú na rialacha, rud a bhaineann de phríomhchuspóirí na Treorach, i.e. sábháilteacht agus feidhmíocht Feistí Leighis DIV agus a saorghluaiseacht.

Tá an t-athbhreithniú seo ceaptha na lochtanna agus na difríochtaí sin a shárú agus sábháilteacht othar a neartú a thuilleadh. Ba cheart creat rialála láidir, trédhearcach agus inbhuanaithe le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a chur ar bun a bheadh 'oiriúnach dá fheidhm'. Ba cheart go dtacódh an creat seo leis an nuálaíocht agus le cumas iomaíochta thionscal na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus go bhféadfaí rochtain mhear chost-éifeachtúil a fháil ar an margadh d'Fheistí Leighis DIV nuálaíocha a bheadh ina sochar ag othair agus ag gairmithe cúraim shláinte.

Tá an togra seo á ghlacadh le cois an togra le haghaidh Rialacháin maidir le feistí leighis atá cumhdaithe faoi láthair ag an Treoir maidir le ILG agus ag an Treoir maidir le feistí leighis. Cé go bhfuil tréithe sonracha ag baint le Feistí Leighis DIV agus le hearnáil na bhFeistí Leighis DIV lena gceanglaítear reachtaíocht shonrach a ghlacadh, ar reachtaíocht í atá éagsúil leis an reachtaíocht maidir le feistí leighis eile, tá ailíniú déanta ar na gnéithe cothrománacha is coiteann don dá earnáil.

¹ IO L 331, 7.12.1998, lch. 1.

² IO L 189, 20.7.1990, lch. 17.

³ IO L 169, 12.7.1993, lch. 1.

⁴ Ballstáit an AE, tíortha CSTE agus an Tuirc.

2. TORTHAÍ AN CHOMHAIRLIÚCHÁIN LE PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS MEASÚNUITHE TIONCHAIR

Mar ullmhúchán do mheasúnú tionchair an togra seo agus don togra le haghaidh Rialacháin maidir le feistí leighis, réachtáil an Coimisiún dhá chomhairliúchán phoiblí, an chéad cheann ón 8 Bealtaine go dtí an 2 Iúil 2008, agus an dara ceann ón 29 Meitheamh go dtí an 15 Meán Fómhair 2010. Sa dá chomhairliúchán comhlíonadh prionsabail ghinearálta agus íoschaighdeáin an Choimisiúin maidir le comhairliúcháin le páirtithe leasmhara; cuireadh san áireamh freagraí a fuarthas laistigh de thréimhse réasúnta tar éis na spriocdhátaí a bheith istigh. Tar éis anailísiú a dhéanamh ar na freagraí go léir, d'fhoilsigh an Coimisiún achoimre ar an toradh agus ar na freagraí aonair ar a shuíomh Gréasáin⁵.

Mheas formhór na bhfreagróirí i gcomhairliúchán poiblí na bliana 2008 (go háirithe na Ballstáit agus lucht tionscail) an t-athbhreithniú a bhí beartaithe a bheith roimh am. Thagair siad do Threoir 2007/47/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle⁶ lena leasaítear an Treoir maidir le ILG agus an Treoir maidir le feistí leighis agus a bhí le cur chun feidhme an 21 Márta 2010, agus don Chreat Nua Reachtach chun Táirgí a Mhargú a bhí le teacht i bhfeidhm ón 1 Eanáir 2010, agus rinne argóint gurbh fhearr fanacht go gcuirfí na hathruithe sin i bhfeidhm, chun measúnú níos fearr a dhéanamh ar an ngá a bhí le tuilleadh athruithe a dhéanamh.

Bhí comhairliúchán na bliana 2010 dírithe ar ghnéithe a bhain le hathbhreithniú na Treorach maidir le Feistí Leighis DIV agus léirigh sé tacaíocht fhorleathan don tionscnamh sin.

Le linn na mblianta 2009, 2010 agus 2011, pléadh go rialta na ceisteanna a dtabharfaí aghaidh orthu san athbhreithniú ar an gcreat rialála d'fheistí leighis agus d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ag cruinnithe na Meithle ar Fheistí Leighis, ag cruinnithe na nÚdarás Inniúil um Fheistí Leighis agus ag cruinnithe meithleacha sonracha i réimsí éagsúla (feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (Feistí Leighis DIV), comhlachtaí dá dtugtar fógra, cásanna teorannacha agus aicmiú, imscrúdú cliniciúil agus meastóireacht, forairdeall, faireachas ar an margadh, feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (Feistí Leighis DIV)) agus ag an meitheal *ad hoc* um Shainaitheantas Feiste Uathúla (SFU). Réachtáladh cruinniú speisialta den Mheitheal ar Fheistí Leighis an 31 Márta agus an 1 Aibreán 2011 chun ceisteanna a bhain leis an ráiteas tionchair a phlé. Ina theannta sin, d'eagraigh Ceannasaithe na nGníomhaireacht Leigheasra agus an tÚdarás Inniúil um Fheistí Leighis ceardlanna comhpháirteacha ar fhorbairt an chreata rialála d'fheistí leighis an 27 agus an 28 Meán Fómhair 2011.

Reachtáladh cruinniú eile den Mheitheal ar Fheistí Leighis an 6 agus an 13 Feabhra 2012 chun ceisteanna ag éirí as an dá thogra reachtúla a phlé, bunaithe ar dhoiciméid oibre ina raibh dréacht-thograí tosaigh iontu. Cuireadh san áireamh nótaí scríofa a bhí ar na doiciméid oibre seo, nuair ba chuí, maidir le tuilleadh forbartha a dhéanamh ar na tograí.

Ina theannta sin, ghlac ionadaithe an Choimisiúin páirt go rialta i gcomhdhálacha chun an obair leanúnach ar an tionscnamh reachtach a chur i láthair agus dul i mbun cainteanna leis na páirtithe leasmhara. Réachtáladh cruinnithe saindírithe ar leibhéal sinseartha le hionadaithe ó chumainn a bhí ag déanamh ionadaíochta ar thionscal, ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra, ó ghairmithe cúraim shláinte agus ó othair.

Chomh maith leis sin, pléadh gnéithe den sórt creata rialála a bheadh oiriúnach le linn an 'Próiseas Taiscéalaíoch ar Thodhchaí na hEarnála Feistí Leighis' ('*Exploratory Process on the Future of the Medical Device Sector*') a d'eagraigh an Coimisiún ó Shamhain 2009 go dtí Eanáir 2010. An 22 Márta 2011, d'eagraigh an Coimisiún agus Uachtaránacht na hUngáire

⁵ Féach http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm.

⁶ IO L 247, 21.9.2007, lch. 21.

comhdháil ardleibhéil ar an nuálaíocht sa teicneolaíocht leighis, an ról atá ag an earnáil feistí leighis ó thaobh dul i ngleic leis na dúshláin i gcúram sláinte atá ag an Eoraip agus an sórt creata rialála a bheadh oiriúnach don earnáil seo chun freastal ar na riachtanais a bheidh ann amach anseo. Lean Conclúidí Chomhairle an Aontais Eorpaigh maidir leis an nuálaíocht san earnáil feistí leighis an chomhdháil sin agus glacadh leis na conclúidí an 6 Meitheamh 2011⁷. Ina Conclúidí d'iarr an Chomhairle ar an gCoimisiún reachtaíocht an AE maidir le feistí leighis a chur in oiriúint do na riachtanais a bheidh ann amach anseo ionas go gcuirfear creat rialála ar bun a bheadh oiriúnach, láidir, trédhearcach agus inbhuanaithe, rud lárnach chun feistí leighis atá sábháilte, éifeachtach agus nuálaíoch a fhorbairt ar mhaithe le hothair agus le gairmithe cúraim shláinte na hEorpa.

De thoradh scannail ionchlannáin chíce PIP, ghlac Parlaimint na hEorpa Rún an 14 Meitheamh maidir le hionchlannáin lochtacha chíce a rinne an chuideachta Fhrancach PIP⁸ agus d'iarr sí ar an gCoimisiún creat rialála leordhóthanach a fhorbairt a chinnteodh go mbeadh an teicneolaíocht leighis sábháilte.

3. EILIMINTÍ DLÍ AN TOGRA

3.1. Raon feidhme agus sainmhínithe (Caibidil I)

Is ionann, cuid mhaith, raon feidhme an Rialacháin atá beartaithe agus raon feidhme Threoir 98/79/CE, i.e. clúdaítear feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* leis. Déantar an Treoir a shoiléiriú agus cuirtear lena raon feidhme leis na hathruithe atá beartaithe. Baineann na forálacha leis na nithe seo a leanas:

- feistí ardriosca a mhonaraítear agus a úsáidtear laistigh d'aon institiúid sláinte amháin, atá faoi réir na gceanglas atá leagtha amach sa togra;
- tástálacha a thugann faisnéis maidir le togracht do riocht sláinte nó do ghalar (e.g. tástálacha géiniteacha), tástálacha a thugann faisnéis chun freagrairt ar chóireáil nó frithghníomhartha i gcoinne cóireála a thuar (e.g. feistí diagnóiseacha coimhdeachta), a mheastar a bheith ina bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.
- bogearraí leighis, a luaitear go sainráite i sainmhíniú ar na Feistí Leighis DIV.

Chun tacú leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún féin agus stádas reachtúil táirgí á chinneadh acu, féadfaidh an Coimisiún, i gcomhréir lena rialacha inmheánacha féin⁹, meitheal saineolaithe a bhunú as earnálacha éagsúla (ar nós feistí leighis, Feistí Leighis DIV, táirgí íocshláinte, fíocháin agus cealla daonna, cosmaidí agus bithicídí).

Cuireadh go mór le roinn na sainmhínithe, agus ailíníodh na sainmhínithe i réimse na bhfeistí diagnóiseacha *in vitro* le cleachtais sheanbhunaithe idirnáisiúnta agus Eorpacha, ar nós an Chreata Nua Reachtaigh chun Táirgí a Mhargú¹⁰ agus treoirdhoiciméid arna soláthar ag an Tascfhórsa um Comhchuibhiú Dhomhanda (TFCD)¹¹ d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.

⁷ IO C 202, 8.7.2011, lch. 7.

⁸ Cinneadh 14 Meitheamh 2012 (2012/2621(RSP)); P7_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/en/texts-adopted.html>

⁹ Teachtaireacht ó Uachtarán an Choimisiúin an 10.11.2010, Creat do Ghrúpaí Saineolaithe an Choimisiúin: Rialacha Cothrománacha agus Cláir Phoiblí, C(2010)7649 críochnaitheach.

¹⁰ Ina bhfuil Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ina leagtar amach na ceanglais maidir le creidiúnú agus faireachas margaidh a bhaineann le táirgí a mhargú lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 339/93 IO L 218, 13.8.2008, lch. 30 agus Cinneadh Uimh. 768/2008/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle i ndáil le creat comhchoiteann maidir le táirgí a mhargú lena n-aisghairtear Cinneadh 93/465/CEE ón gComhairle IO L 218, 13.8.2008, lch. 82.

¹¹ <http://www.ghtf.org/>

3.2. Feistí a chur ar fáil, oibleagáidí na n-oibreoirí eacnamaíocha, comhartha CE, saorghluaiseacht (Caibidil II)

Clúdaítear den chuid is mó sa chaibidil seo ceisteanna cothrománacha atá cosúil le chéile i gcás feistí leighis agus Feistí Leighis DIV. Tá forálacha ann a fhaightear go minic sa reachtaíocht maidir leis an margadh inmheánach a bhaineann le táirgí agus leagtar amach inti oibleagáidí na n-oibreoirí eacnamaíocha ábhartha (monaróirí, ionadaithe údaraithe de mhonaróirí neamh-AE, allmhaireoirí agus dáileoirí.). Cuirtear soiléiriú ar fáil chomh maith maidir le glacadh agus raon feidhme na sonraíochtaí teicniúla coiteanna (CTS) le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.

Tá na hoibleagáidí dlíthiúla ar mhonaróirí comhréireach le haicme riosca na bhfeistí a tháirgeann siad. Mar shampla, ciallaíonn sé sin cé gur cheart don uile mhonaróir córas bainistíochta cáilíochta a bheith i bhfeidhm aige lena chinntiú go gcomhlíonann a tháirgí go leanúnach na ceanglais rialála, tá na freagrachtaí a bhaineann le córas bainistíochta cáilíochta níos déine do mhonaróirí feistí ardriosca ná mar atá do mhonaróirí feistí ísealriosca.

Doiciméid rithábachtacha don mhonaróir le chruthú go bhfuil sé ag comhlíonadh na ceanglais dhlíthiúla atá i ndoiciméadacht theicniúil agus dearbhú comhréireachta an AE atá le dréachtú i ndáil le feistí a cuireadh ar an margadh. Leagtar síos a n-inneachar íosta in Iarscríbhinní II agus III.

Is coincheapa nua i réimse na bhFeistí Leighis DIV iad seo a leanas:

- Tugadh ceanglas isteach gur 'duine cáilithe' in eagraíocht an mhonaróra, is gá a bheith freagrach as comhlíonadh rialála. Is ann do cheanglais chosúla i reachtaíocht an AE maidir le táirgí íocshláinte agus i ndlí náisiúnta roinnt Ballstát lena dtrasúitear an Treoir ar fheistí leighis i roinnt Ballstát.
- Ós rud é go mbíonn éagsúlachtaí móra maidir leis an 'trádáil chomhthreomhar' i bhfeistí leighis, is éagsúil mar a chuirtear prionsabail na saorghluaiseachta earraí i bhfeidhm ó Bhallstát go chéile, agus is minic a chuirtear cosc *de facto* ar an gcleachtas sin agus dá bhrí sin leagtar coinníollacha soiléire síos do na fiontair sin atá ag gabháil d'athlipéadú agus/nó d'athphacáil Feistí Leighis DIV.

3.3. Sainaithint agus inrianaitheacht feistí, feistí a chlárú agus oibrithe eacnamaíocha a chlárú, achoimre ar fheidhmíocht shábháilteachta agus chliniciúil, Banc Sonraí Eorpach i ndáil le Feistí Leighis (Caibidil III)

Tugtar aghaidh ar cheann de mhóreasnaimh an chórais atá ann faoi láthair sa chaibidil seo: easpa trédhearcachta. An méid seo a leanas atá inti:

- ceanglas lena bhféadfaidh oibreoirí eacnamaíocha an té a rinne soláthar orthu a shainaithint agus cé dóibh ar sholáthar siadsan Feistí Leighis DIV;
- ceanglas ar mhonaróirí go bhfeisteoidís Sainaitheantas Feiste Uathúla (SFU) lenar féidir inrianaitheacht a bhunú. Cuirfear an córas SFU i bhfeidhm de réir a chéile agus beidh sé comhréireach le haicme riosca na bhfeistí;
- ceanglas ar mhonaróirí/ionadaithe údaraithe agus allmhaireoirí go mbeidh orthu iad féin a chlárú i mbunachar sonraí lárnach Eorpach maille le na feistí a chuireann siad ar mhargadh an AE.
- oibleagáid ar mhonaróirí feistí ardriosca achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht a chur ar fáil go poiblí agus príomheilimintí na sonraí tacaíochta cáilíochta ag gabháil léi;

- tuilleadh forbartha a dhéanamh ar Bhanc Sonraí Eorpach i ndáil le Feistí Leighis a bunaíodh le Cinneadh 2010/227/AE¹² ón gCoimisiún, ina mbeidh córais chomhtháite leictreonacha maidir le SFU Eorpach, clárú feistí, oibreoirí ábhartha eacnamaíocha agus deimhnithe arna n-eisiúint ag comhlachtaí dá dtugtar fógra dóibh, ar staidéir feidhmíochta cliniciúla, forairdeall agus faireachas ar an margadh. Beidh cuid mhór de bhanc sonraí Eorpach na bhfeistí leighis ar fáil go poiblí i gcomhréir leis na forálacha a maidir le gach córas leictreonach.

Ní hamháin go gcuirfear ardleibhéal trédhearcachta ar fáil le bunú bunachair shonraí lárnaigh clárúcháin ach cuirfear deireadh le ceanglais chlárúcháin naisiúnta dhibhéirseacha a tháinig chun cinn le blianta anuas agus a chur go mór leis na costais chomhlíontachta atá ar oibreoirí eacnamaíocha. Dá bhrí sin, laghdóidh sé an t-ualach riaracháin ar mhonaróirí.

3.4. Comhlachtaí dá dtugtar fógra (Caibidil IV)

Is ríthábhachtach go bhfeidhmeodh comhlachtaí dá dtugtar fógra i gceart chun a áirithiú go mbeidh ardleibhéal cosanta sláinte agus sábháilteachta ann agus go mbeidh muinín ag na saoránaigh i gcóras a cáineadh go géar le roinnt blianta anuas de dheasca difríochtaí móra, ar an gcéad dul síos, maidir le hainmniú comhlachtaí dá dtugtar fógra agus faireachán ar na comhlachtaí sin, agus ar an dara dul síos, cáilíocht agus domhaineacht an mheasúnaithe comhlíontachta a dhéanann siad.

I gcomhréir leis an gCreat Nua Reachtach chun Táirgí a Mhargú, leagann an togra amach ceanglais ar údarais náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra. Fágann sé an fhreagracht dheiridh maidir le hainmniú comhlachtaí dá dtugtar fógra, agus faireachán orthu, le gach Ballstát ar leith, agus sin bunaithe ar chritéir níos déine agus níos mionsonraithe atá leagtha síos in Iarscríbhinn VI. Tógann an togra dá bhrí sin ar struchtúir atá ann cheana i bhformhór na mBallstát in áit bheith ag ardú an fhreagracht go leibhéal an Aontais, rud a d'fhéadfadh a bheith ina chúis imní ó thaobh na coimhdeachta de. Ach bíonn aon ainmniú nua agus faireachán tráthrialta a dhéantar ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, faoi réir measúnuithe comhpháirteacha in éineacht le saineolaithe ó Bhallstáit eile agus ón gCoimisiún, rud a chinntíonn rialú éifeachtach ar leibhéal an Aontais.

Ag an am céanna, neartófar go mór seasamh na gcomhlachtaí a dtugtar fógra dóibh *vis-à-vis* monaróirí, lena n-áirítear an ceart atá acu agus an dualgas atá orthu imscrúduithe monarchan gan fógra a dhéanamh agus tástálacha fisiciúla nó saotharlainne a dhéanamh ar fheistí leighis. Éilíonn an togra rothlú ag eatraimh iomchuí ar an bhfoireann maidir leis an gcomhlacht a dtugtar fógra dó atá bainteach leis an measúnú ar Feistí Leighis DIV le teacht ar chothromaíocht réasúnta idir an saineolas agus an taithí a theastaíonn chun measúnuithe críochnúla a sheoladh agus an gá atá le hoibiachtúlacht leanúnach agus neodracht maidir leis an monaróir atá faoi réir ag na measúnuithe sin.

3.5. Aicmiú agus measúnacht chomhréireachta (Caibidil V)

Is le hIarscríbhinn II atá ag gabháil leis an dTreoir maidir le Feistí Leighis DIV a dhírítear ar an leibhéal riosca a chruthaítear le feistí leighis DIV trí chóras liosta dhearfaigh. Cé gur cuireadh an córas seo in oiriúint d'fhorbairtí eolaíocha agus teicneolaíocha ag an am a scríobhadh an Treoir maidir le Feistí Leighis DIV, níl ar a chumas coimeád suas leis an luas mear atá faoin dul chun cinn eolaíoch agus teicneolaíoch. Cuirtear i láthair leis an togra córas aicmithe bunaithe ar riail-riosca, tógtha ar phrionsabail an GHTE, a thagann in áit an liosta reatha feistí leighis DIV in Iarscríbhinn II atá ag gabháil le Treoir 98/79/CE.

¹² IO L 102, 23.4.2010, lch. 45.

Roinnfear Feistí Leighis DIV i gceithre aicme riosca sa chóras nua aicmithe. A (riosca is ísle), B, C agus D (an riosca is airde). Cuireadh nósanna imeachta um measúnacht chomhréireachta an córas seo in oiriúint do gach ceann de na ceithre aicme feistí, ag úsáid na modúil a bunaíodh faoin 'Cur Chuige Nua'. Mar riail ghinearálta, leantar nós imeachta um measúnú comhréireachta le haghaidh feistí d'aicme A, faoi fhreagracht na monaróirí amháin i bhfianaise a ísle atá leibhéal na leochaileachta a bhaineann leis na táirgí sin. Nuair atá feidhm neas-othair beartaithe d'fheistí d'aicme A nó nuair a dhíoltar iad agus iad steiriúil, is gá do chomhlacht dá dtugtar fógra na gnéithe a bhaineann leis an gceapadh nó leis an bpróiseas steirilithe a fhíorú faoi seach. I gcás feistí leighis d'aicmí B, C agus D tá sé éigeantach leibhéal iomchuí rannpháirteachais a bheith ag comhlachtaí dá dtugtar fógra, i gcomhréir leis an aicme riosca, agus ceanglas a bheith ar fheistí d'aicme D réamhfhormheas sainráite a fháil ar a gceapadh nó ar a gcineál agus ar an gcóras bainistíochta cáilíochta roimh iad a chur ar an margadh. I gcás feistí d'aicme B agus C, seiceálann an comhlacht dá dtugtar fógra an córas bainistíochta cáilíochta agus, ar mhaithe le samplaí ionadaíocha, d'aicme C, an doiciméadú teicniúil. Tar éis an chéad deimhniúcháin, is gá do chomhlachtaí dá dtugtar fógra measúnú faireachais a dhéanamh go rialta sa chéim iarmhargaidh.

Leagtar síos in Iarscríbhinní VIII go X nósanna imeachta éagsúla an mheasúnaithe chomhréireachta ina ndéanann an comhlacht iniúchadh ar chóras bainistíochta cáilíochta an mhonaróra, ina seiceáiltear an doiciméadú teicniúil, ina scrúdaítear sainchomhad an cheaptha nó ina ndéantar cineál na feiste a fhormheas. Rinneadh iad a athchoiriú chun éifeachta agus a neartú. Scriosadh ceann de nósanna imeachta measúnaithe dá bhforáiltear faoin Treoir maidir le Feistí Leighis DIV (fíorú CE) toisc gur léirigh freagraí an chomhairliúcháin phoiblí a laghad is a úsáidtear é. Tá soiléiriú déanta maidir le coincheap na baisc-thástála. Neartaítear leis an togra seo cumhachtaí agus freagrachtaí na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra agus sonraítear na rialacha a ndéanann comhlachtaí dá dtugtar fógra a gcuid measúnuithe dá réir, idir chéimeanna réamh-mhargaidh agus iar-mhargaidh (e.g. doiciméadacht le cur isteach, raon feidhme an iniúchta, imscrúduithe monarchan gan fhógra, seiceálacha samplacha) d'fhonn a áirithiú go mbeidh cothrom iomaíochta ann agus nach mbeidh comhlachtaí dá dtugtar fógra róbhog. Leantar de mhonaróirí feistí meastóireachta feidhmíochta a chur faoi réir forálacha sainiúla.

Fairis sin, tugann an togra isteach oibleagáid ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, fógra a thabhairt do choiste saineolaithe i dtaobh iarratas nua ar mheasúnacht chomhréireachta feistí ardriosca. Beidh sé de chumhacht ag an gcoiste saineolaithe, ar fhorais sláinte a bhfuil bunús bailí eolaíochta leo, iarraidh ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra réamh-mheasúnú a sheoladh isteach ar féidir leis an gcoiste tuairimí a eisiúint ina leith laistigh de 60 lá¹³, sular féidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra deimhniú a eisiúint. Cuireann an sásra grinnscrúdaithe seo ar chumas na n-údarás an 'dara féachaint' a thabhairt ar mheasúnuithe aonair agus éisteacht a fháil dá dtuairimí sula gcuirtear feiste ar an margadh. Tá nós imeachta comhchosúil i bhfeidhm cheana maidir le feistí leighis a monaraítear ag úsáid fíochán ainmhithe (Treoir 2003/32/CE ón gCoimisiún¹⁴). Is mar eisceacht seachas mar ghnáthnós is ceart é a úsáid mar nós imeachta agus ba cheart dó cloí le critéir atá soiléir trédhearcach.

¹³ I gcomhréir le hAirteagal 3(3) de Rialachán (CEE EURATOM) Uimh. 1182/71 ón gComhairle an 3 Meitheamh 1971 lena gcinntear rialacha atá infheidhme do thréimhsí ama, dátaí agus teorainneacha ama, IO L 124, 8.6.1971, lch. 1, laethanta féilire an chiall atá le na laethanta dá dtagraítear sa Rialachán seo.

¹⁴ IO L 105, 26.4.2003, lch. 18. Cuirtear an Rialachán (AE) Uimh. 722/2012 (IO L 212, 9.8.2012, lch. 3) in ionad na treorach seo le héifeacht ón 29 Lúnasa 2013.

3.6. Fianaise Chliniciúil (Caibidil VI)

Mínítear sa togra na ceanglais maidir le fianaise chliniciúil d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* atá i gcomhréir leis an aicme riosca. Leagtar amach na príomhoibleagáidí i gCaibidil VI agus leagtar síos forálacha níos mionsonraithe in Iarscríbhinn XII.

Cé go leanann formhór na staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil an ceapadh breathnaitheach agus dá bhrí sin ní húsáidtear na torthaí do bhainistíocht othar agus cé nach mbíonn tionchar acu ar chinntí maidir le cóir leighis, tugtar isteach ceanglais shonracha in Iarscríbhinn XIII maidir le staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil a dhéanamh, lena n-áirítear bailiú eiseamail, ina ndéantar gnáthaimh ionracha nó ina bhfuil rioscaí eile do na daoine sin is ábhar do na staidéir.

Sa chéad cás de, tugtar isteach coincheap an 'urraitheora' agus ailínítear é leis an sainmhíniú a úsáideadh sa Togra le haghaidh Rialacháin ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a thíolaic an Coimisiún le déanaí maidir le trialacha cliniúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine arb é is aidhm leis Treoir 2001/20/CE¹⁵ a aisghairm.

Is féidir leis an monaróir, a ionadaí údaraithe nó eagraíocht eile bheith ina urraitheoir, agus is amhlaidh gur 'eagraíocht taighde ar conradh' iad a dhéanann imscrúduithe feidhmíochta thar ceann an mhonaróra. Tá raon feidhme an togra teoranta i gcónaí, áfach, d'imscrúduithe feidhmíochta a bhfuil críocha rialála leo, i.e. chun formheas rialála a fháil nó a dhearbhuí maidir le rochtain a fháil ar an margadh. Ní chlúdaítear imscrúduithe feidhmíochta neamhthráchtála gan cuspóir rialála leis an Rialachán seo.

I gcomhréir le prionsabail aitheanta eiticiúla idirnáisiúnta, clárófar gach staidéar idirghabhálach ar fheidhmíocht chliniciúil, agus gach staidéar eile maidir le feidhmíocht chliniciúil idirghabhálach lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir, i gcóras leictreonach a bhfuil rochtain ag an bpobal air agus a bhunóidh an Coimisiún. Chun sineirgí a áirithiú le réimse na dtrialacha cliniúla ar tháirgí íocshláinte, ba cheart an córas leictreonach maidir le staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus staidéir eile ar fheidhmíocht chliniciúil lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir a bheith comh-inoibritheach le bunachar sonraí an AE atá le cur ar bun amach anseo le haghaidh trialacha cliniúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine.

Roimh dó tús a chur le staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil nó staidéir eile ar fheidhmíocht chliniciúil lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar don staidéar, ní mór don urraitheoir iarratas a chur isteach chun dearbhú a thabhairt nach bhfuil aon cheisteanna sláinte agus sábháilteachta ná aon ghnéithe eiticiúla ann a chuirfeadh i gcoinne an imscrúdaithe sin. Cuirfear tús le deis nua d'urraitheoirí ina bhféadfar staidéar idirghabhálach ar fheidhmíocht chliniciúil nó staidéar eile ar fheidhmíocht chliniciúil lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar don staidéar i níos mó na an t-aon Bhallstát amháin: sa todhchaí, féadfaidh siad, más mian leo, aon iarratas amháin a chur isteach sa chóras leictreonach a bheidh curtha ar bun ag an gCoimisiún. Dá thoradh sin, déanfaidh na Ballstáit lena mbaineann measúnú, agus iad faoi stiúir an Bhallstáit chomhordúcháin, ar ghnéithe a bhaineann le sláinte agus sábháilteacht na feiste meastóireachta feidhmíochta. Beidh an measúnú a dhéanfar ar ghnéithe a bhaineann go dlúth le cúrsaí náisiúnta, áitiúla agus eiticiúla (e.g. dliteanas, oiriúnacht na n-imscrúdaitheoirí agus láithreáin staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil, toiliú feasach) riachtanach áfach, ar leibhéal gach Ballstáit lena mbaineann agus fanfaidh an fhreagracht dheiridh leis an mBallstát maidir leis an gcinneadh an ndéanfar an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil ar chríoch an Bhallstáit sin. I gcomhréir leis an togra ón gCoimisiún le haghaidh Rialacháin maidir le himscrúduithe cliniúla ar tháirgí íocshláinte, fágann an

¹⁵ COM(2012)369.

togra seo ag an mBallstát é an struchtúr eagair a shainiú ar an leibhéal náisiúnta maidir le formheas staidéar idirghabhálach ar fheidhmíocht chliniciúil nó aon staidéar eile ar fheidhmíocht chliniciúil lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar don staidéar. Is é sin le rá, tá sé ag imeacht ón déachas atá leagtha síos sa dlí dhá chomhlacht a bheith ann, i.e. údarás náisiúnta inniúil agus coiste eitice.

3.7. Forairdeall agus faireachas margaidh (Caibidil VII)

Córas faireachais a fheidhmíonn go maith is 'cnámh droma' do chreat rialála láidir san earnáil seo toisc gur féidir le deacrachtaí le feistí teacht chun solais níos déanaí tar éis tréimhse áirithe ama. Bunú táirsigh AE an dul chun cinn is mó a thiocthadh as an togra seo ina mbeidh ceangal ar mhonaróirí teagmhais thromchúiseacha a thuairisciú mar aon leis na gníomhartha ceartaitheacha a rinne siad chun an riosca go dtarlódh sé arís a laghdú. Cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil go huathoibríoch do na húdaráis náisiúnta lena mbaineann. Sa chás go dtarlódh an teagmhas céanna nó teagmhais chomhchosúla, nó sa chás gur gá gníomh ceartaitheach a dhéanamh, i níos mó ná Ballstát amháin, fágfar anailís an cháis faoi údarás comhordúcháin. Tá béim ar obair agus ar shaineolas a roinnt le súil agus dúbailt mí-éifeachtúil nósanna imeachta a sheachaint.

Maidir le faireachas margaidh, is iad príomhchuspóirí an togra cearta agus oibleagáidí údarás inniúil náisiúnta a dhaingniú, chun comhordú éifeachtach na ngníomhaíochtaí faireachais margaidh a áirithiú agus chun na nósanna imeachta is infheidhme a shoiléiriú.

3.8. Rialachas (Caibidlí VIII agus IX)

Is ar na Ballstáit a bheidh an fhreagracht an Rialachán atá le teacht a chur i bhfeidhm. Sannfar ról lárnach i mbaint amach léirmhínte agus cleachtais chomhchuibhithe do choiste saineolaithe (an Grúpa Comhordaithe Feistí Leighis), coiste a bheidh comhdhéanta de bhaill a cheapfaidh na Ballstáit de thoradh a ról agus a dtaithí i réimsí na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus arna bhunú le Rialachán (AE) [uimhir thagartha an Rialacháin atá le teacht maidir le feistí leighis] maidir le feistí leighis¹⁶. Beidh an Grúpa Comhordaithe Feistí Leighis agus a fhoghrúpaí ina bhfóram ina bhféadfar plé a dhéanamh le geallsealbhóirí. Bunaítear bonn dlíthiúil leis an togra do ghuaiseacha nó teicneolaíochtaí sonracha nó chun comhlíontacht le sonraíochtaí teicniúla coiteanna a fhíorú maidir le feistí a mbaineann an riosca is airde leo, a d'fhéadfadh an Coimisiún saotharlanna tagartha AE, coincheap a cruthaíodh agus a bhí rathúil in earnáil an bhia, a ainmniú sa todhchaí.

Maidir le bainistíocht ar leibhéal an AE, sainaithníodh sa mheasúnú tionchair mar roghanna tosaíochta beartais síneadh a chur le freagrachtaí na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (EMA) chun feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a chlúdach, sin nó bainistíocht an chórais rialála d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a bheith faoi réir an Choimisiúin. Ag cur san áireamh an mhian shoiléir a nocht na geallsealbhóirí, lena n-áirítear mórán Ballstát, sainordáíonn an togra don Choimisiún tacaíocht theicniúil, eolaíoch agus lóistíochta a sholáthar don Ghrúpa Comhordaithe Feistí Leighis.

3.9. Forálacha deiridh (Caibidil X)

Tugann an togra de chumhacht don Choimisiún, nuair is iomchuí, gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun feidhmiú aonfhoirmeach an Rialacháin a áirithiú nó gníomhartha tarmligthe a ghlacadh chun cur leis an gcreat rialála d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* de réir a chéile.

Beidh an Rialachán nua infheidhme cúig bhliain tar éis a theacht i bhfeidhm ionas go gcuirfear san áireamh na hathruithe suntasacha ar an gcóras aicmithe d'Fheistí Leighis DIV

¹⁶ IO L [...], [...], lch. [...].

agus do na nósanna imeachta maidir le measúnú comhréireach. Leis seo, i gcás amháin, thabharfaí dóthain ama go leor comhlachtaí dar tugadh fógra a bhunú, agus i gcás eile, an tionchar eacnamaíoch ar mhonaróirí a mhaolánú. Teastaíonn am ón gCoimisiún chomh maith chun an struchtúr TF a chur i bhfeidhm mar aon leis na socruithe eagraíochtúla a theastaíonn d'fheidhmiú an chórais nua rialála. Is gá go dtosófaí go gairid tar éis don Rialachán seo teacht i bhfeidhm le hainmniú na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra de bhun na gceanglas nua agus an phróisis nua chun a chinntiú go mbeidh go leor comhlachtaí dá dtugtar fógra ainmnithe in am agus i gcomhréir leis na rialacha nua chun ganntanas feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ar an margadh a sheachaint. Tá foráil déanta maidir le forálacha idirthréimhseacha do chlárú feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, d'oibreoirí eacnamaíocha agus na deimhnithe ábhartha eisithe ag comhlachtaí dá dtugtar fógra chun aistriú réidh a áirithiú ó cheanglais chlárúcháin ar an leibhéal náisiúnta go clárúchán lárnach ar leibhéal an AE.

Déanfaidh an Rialachán seo atá le teacht ar Threoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a aisghairm agus a ionadú.

3.10. Inniúlacht an Aontais, comhchoimhdeacht agus foirm dlí

Tá 'bunús dubailte dlí' ag an togra, i.e. Airteagal 114 agus Airteagal 168(4)(c) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh. Le teacht i bhfeidhm Chonradh Liospóin, rinneadh an bunús dlí le bunú agus le feidhmiú an mhargaidh inmheánaigh, lenar glacadh na Treoracha maidir le Feistí Leighis atá ann faoi láthair, rinneadh é a chomhlánú le bunús sonrach dlí d'fhonn ardchaighdeán a shocrú do cháilíocht agus do shábháilteacht feistí a bhfuil úsáid leighis beartaithe dóibh. Tá an tAontas ag feidhmiú a chomhchumhachtaí faoi Airteagal 4(2) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh agus Feistí Leighis DIV á rialú aige.

De réir na Treorach maidir le Feistí Leighis DIV atá ann faoi láthair, is féidir le Feistí Leighis DIV a bhfuil an comhartha CE orthu, i bprionsabail, gluaiseacht faoi shaoirse laistigh den AE. Is ar leibhéal an Aontais amháin a bhainfear amach an t-athbhreithniú atá beartaithe ar an treoir atá ann cheana, lena n-áireofar an modhnú maidir le sláinte phoiblí a bhaineann le Conradh Liospóin. Tá gá leis sin ar leibhéal an AE chun leibhéal cosanta na sláinte poiblí a fheabhsú do na hothair agus úsáideoirí Eorpacha go léir, agus chun Ballstáit a chosc ar rialacháin athraitheacha maidir le táirgí a ghlacadh toisc gur ilroinnt sa mhargadh inmheánach a bheadh mar thoradh air sin. A bhuí le rialacha agus nósanna imeachta comhchuibhithe féadfaidh monaróirí, go háirithe FBManna ar mó iad ná 90% den earnáil Feistí Leighis DIV, costais a bhaineann le difríochtaí rialála náisiúnta a laghdú agus ag an am céanna ardleibhéal agus cothrom sábháilteachta a áirithiú ar fud an Aontais. I gcomhréir le prionsabail na comhréireachta agus na coimhdeachta, atá leagtha amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a bhaint amach.

Rialachán is ea foirm an togra. Is í seo an ionstraim dlí oiriúnach toisc go gcuireann sí rialacha soiléire agus sonracha i bhfeidhm a bheidh infheidhme ar bhealach aonfhoirmeach agus ar fud an Aontais ag an am céanna. Bacainní roimh an margadh inmheánach agus nach féidir a sheachaint anois ach le Rialachán a tháinig as leibhéil dhifriúla cosanta sláinte agus sábháilteachta an toradh ar thrasú éagsúil na mBallstát i ndáil leis an Treoir maidir le Feistí Leighis DIV. Bheadh tionchar láidir simpliúcháin ag an ionadú ar bhearta trasú náisiúnta toisc go gceadaíonn sé d'oibreoirí eacnamaíocha dul i mbun gnó ar bhonn aon chreat rialála amháin, seachas éagsúlacht shuntasach i 27 dlí náisiúnta.

Ní chiallaíonn sé, mar thoradh ar Rialachán a roghnú, go bhfuil an próiseas cinnteoireachta lárnaithe. Coimeádann na Ballstáit a gcumas na rialacha comhchuibhithe a chur chun feidhme, e.g. maidir le staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil a fhaomhadh, comhlachtaí dá

dtugtar fógra a ainmniú, measúnú ar chásanna forairdill, faireachas ar an margadh a dhéanamh agus gníomhartha a fhorfheidhmiú. (e.g. pionóis).

3.11. Cearta Bunúsacha

I gcomhréir le Cairt um Chearta Bunúsacha an AE, déantar iarracht leis an togra seo ardleibhéal cosanta do shláinte an duine (Airteagal 35 den Chairt) agus cosaint don tomhaltóir (Airteagal 38) a áirithiú trí ardleibhéal sábháilteachta maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a chuirtear ar fáil ar mhargadh an Aontais. Déantar difear leis an togra do shaoirse oibreoirí eacnamaíocha dul i mbun gnó (Airteagal 16) ach is leis na hoibleagáidí sin a chur ar mhonaróirí, ionadaithe údaraithe, allmhaireoirí agus dáileoirí feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a áirithítear ardleibhéal sábháilteachta na dtáirgí sin.

Socraítear ráthaíochtaí leis an togra ar mhaithe le sonraí pearsanta a chosaint. Maidir le taighde leighis, ceanglaíonn an togra go ndéanfaí aon staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil, arbh ábhar an duine iontu, ar bhealach ina n-urramaítear dínit an duine, ceart iomláine fhisiciúil agus iomláine intinne na ndaoine lena mbaineann agus prionsabail toilithe saor agus eolasach, mar a éilítear le hAirteagail 1, 3(1) agus 3(2)(a) na Cairte.

4. IMPLEACHTAÍ BUISÉADACHA

Níl aon impleachtaí buiséadacha breise díreacha ag an togra seo toisc na socruithe a bhaineann le costas a bheith clúdaithe ag an togra le haghaidh Rialacháin maidir le feistí leighis. I ráiteas airgeadais an togra sin tugtar liosta de na costais a bhaineann le cur chun feidhme an dá Rialachán. Tá plé críochnúil ar na costais i dtuarascáil an mheasúnaithe tionchair.

Togra le haghaidh

RIALACHÁIN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

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

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

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

Ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa¹⁷,

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún¹⁸,

Tar éis dul i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí¹⁹,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) Is é atá i dTreoir 98/79/CE ó Pharlaimint na Eorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 1998 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*²⁰ creat rialála an Aontais maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. Tá gá, áfach, le hathbheithniú ó bhonn ar an Treoir sin chun creat rialála le haghaidh feistí leighis a chur ar bun a bheidh oiriúnach, láidir, trédhearcach agus inbhuanaithe, a áiritheoidh ardleibhéal sábháilteachta agus sláinte agus a thacóidh le nuálaíocht.
- (2) Tá an Rialachán seo ceaptha chun a áirithiú go bhfeidhmeoidh an margadh inmheánach i bhfeistí leighis *in vitro*, agus ardleibhéal cosanta sláinte mar bhonn aige. Ag an am céanna, socraíonn an Rialachán seo ardchaighdeán cháilíochta agus sábháilteachta d'fheistí chun déileáil le gnáthcheisteanna sábháilteachta a bhaineann leis na táirgí sin. Tá an dá chuspóir doscartha sin á saothrú go comhuaineach gan tosaíocht a thabhairt do cheachtar acu. Maidir le hAirteagal 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, leis an Rialachán seo comhchuibhítear na rialacha maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus a ngabhálais a chur ar mhargadh an Aontais agus a chur i seirbhís, a bhaineann tairbhe as prionsabal na saorghluaiseachta earraína dhiaidh sin. Maidir le hAirteagal 168(4)(c) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, socraítear leis an Rialachán seo ardchaighdeán cháilíochta agus sábháilteachta do na feistí sin trína áirithiú, inter alia, go mbeidh na sonraí arna

¹⁷ IO C [...], [...], lch. [...].

¹⁸ IO C [...], [...], lch. [...].

¹⁹ IO C [...], [...], lch. [...].

²⁰ IO L 331, 07.12.1998, lch. 1.

nginiúint trí staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil intaofa agus láidir agus go gcosnófar sábháilteacht na ndaoine is ábhar do staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil.

- (3) Ba cheart príomhghnéithe den chur chuige rialála atá ann faoi láthair, amhail maoirseacht ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, aicmiú riosca, nósanna imeachta um measúnú comhréireachta, fianaise chliniciúil, forairdeall agus faireachas an mhargaidh, a neartú go mór, agus ba cheart forálacha lena n-áiríteofar trédhearcacht agus inrianaitheacht maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a thabhairt isteach chun an tsláinte agus an tsábháilteacht a fheabhsú.
- (4) Oiread is féidir é, ba cheart an treoir a forbraíodh d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ar an leibhéal idirnáisiúnta, i gcomhthéacs an Tascfhórsa um Chomhchuihiú Domhanda agus an tionscnamh a lean as, mar atá an Fóram Idirnáisiúnta do Rialóirí Feistí Leighis, a chur san áireamh chun cóineasú domhanda na rialachán a chuireann le ardleibhéal sábháilteachta ar fud an domhain a chur chun cinn agus chun tráchtáil a éascú, go háirithe na forálacha maidir le Sainaitheantas Feiste Uathúla, ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta, doiciméadacht theicniúil, critéir aicmithe, nósanna imeachta um measúnú comhréireachta agus fianaise cliniciúla.
- (5) Tá tréithe sonracha ag baint le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, go háirithe maidir le haicmiú riosca, nósanna imeachta um measúnú comhréireachta agus fianaise chliniciúil, agus ag baint le hearnáil na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* lena gceanglaítear reachtaíocht shonrach a ghlacadh, reachtaíocht atá éagsúil leis an reachtaíocht maidir le feistí leighis eile, cé gur cheart na gnéithe cothrománacha is coiteann don dá earnáil a ailíniú.
- (6) Rialachán an ionstraim dlí is iomchuí mar go bhforchuirfear leis rialacha soiléire mionsonraithe a fhágann nach féidir aon éagsúlacht a bheith ann sa trasú a dhéanfaidh na Ballstáit. Ina theannta sin, áirithítear le Rialachán go gcuirfear na ceanglais dhlíthiúla chun feidhme in aon am amháin ar fud an Aontais.
- (7) Ba cheart teorainn shoiléir a bheith ann idir an Rialachán seo agus reachtaíocht eile maidir le feistí leighis, táirgí ginearálta saotharlainne agus táirgí chun críche taighde amháin.
- (8) Ba cheart é a bheith faoi na Ballstáit cinneadh a dhéanamh, ar bhonn gach cáis faoi leith, an dtagann táirge faoi raon feidhme an Rialacháin seo nó nach dtagann. Más gá, féadfaidh an Coimisiún cinneadh a dhéanamh, ar bhonn gach cáis faoi leith, an faoi na sainmhínithe ar fheiste leighis *in vitro* nó faoi na sainmhínithe ar ghabhálais i dteannta feiste leighis diagnóisí *in vitro* atá an táirge ag teacht'.
- (9) Chun an leibhéal cosanta is airde is féidir a áirithiú don tsláinte, ba cheart na rialacha a shoiléiriú agus a neartú lena rialaítear feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* nach monaraítear agus nach n-úsáidtear ach laistigh d'aon institiúid sláinte amháin, lena n-áirítear na rialacha maidir le torthaí a thomhas agus a bhaint amach.
- (10) I gcás bogearraí atá beartaithe go sonrach ag an monaróir a úsáid chun ceann amháin nó níos mó de na críocha leighis atá leagtha amach sa sainmhíniú ar fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*, ba cheart a shoiléiriú go bhfuil na bogearraí sin aicmithe mar fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*, ach i gcás bogearraí atá le húsáid chun críocha ginearálta, fiú amháin le haghaidh cúraim shláinte, nó bogearraí atá beartaithe d'fheidhmchláir folláine, ba cheart a shoiléiriú nach bhfuil siad aicmithe mar fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*.
- (11) Ba cheart a shoiléiriú gur feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* iad na tástálacha uile a sholáthraíonn faisnéis ar thogracht do riocht sláinte nó do ghalar (e.g. tástálacha

géiniteacha) agus na tástálacha a sholáthraíonn faisnéis maidir le freagairt ar chóireáil nó frithghníomhartha i gcoinne cóireála, amhail feistí diagnóiseacha coimhdeachta.

- (12) Is cuid dhílis de na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* na gnéithe a bpléitear leo i dTreoir 2004/108/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Nollaig 2004 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le comhoiriúnacht leictreamaighnéadach lena n-aisghairtear Treoir 89/336/CEE²¹ agus na gnéithe a bpléitear leo i dTreoir 2006/42/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Bealtaine 2006 maidir le hinneallra lena leasaítear Treoir 95/16/CE²². Dá bharr sin, ba cheart a mheas gur *lex specialis* an Rialachán seo maidir leis na Treoracha sin.
- (13) Ba cheart ceanglais maidir le ceapadh agus monarú feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a astaíonn radaíocht ianúcháin a bheith sa Rialachán seo gan dochar a dhéanamh do chur i bhfeidhm Threoir 96/29/Euratom ón gComhairle an 13 Bealtaine 1996 lena leagtar síos bunchaighdeáin sábháilteachta maidir le cosaint sláinte oibrithe sláinte agus an phobail i gcoitinne ar an gcontúirt atá le radaíocht ianúcháin ná do Threoir 97/43/Euratom an 30 Meitheamh 1997 maidir le cosaint sláinte daoine aonair ar an gcontúirt atá le radaíocht ianúcháin²³ i ndáil le nochtadh leighis agus lena n-aisghairtear Treoir 84/466/Euratom²⁴, gníomhartha a bhfuil cuspóirí eile leo.
- (14) Ba cheart a shoiléiriú go bhfuil feidhm ag ceanglais an Rialacháin seo freisin maidir le tíortha a rinne comhaontuithe idirnáisiúnta leis an Aontas lena dtugtar an stádas céanna don tír sin agus atá ag Ballstát chun críche chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, dála mar atá faoi láthair i gcás an Chomhaontaithe maidir leis an Limistéar Eorpach Eacnamaíoch²⁵, i gcás an Chomhaontaithe idir an Comhphobal Eorpach agus Cónaidhm na hEilbhéise maidir le haitheantas frithpháirteach ó thaobh measúnú comhréireachta²⁶ agus i gcás Chomhaontú an 12 Meán Fómhair 1963 lena mbunaítear comhlachas idir Comhphobal Eacnamaíochta na hEorpa agus an Tuirc²⁷.
- (15) Maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a thairgtear do dhaoine san Aontas trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise de réir bhrí Threoir 98/34/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meitheamh 1998 lena leagtar síos nós imeachta maidir le soláthar faisnéise i réimse caighdeán agus rialachán teicniúil²⁸ agus maidir le feistí a úsáidtear i gcomhthéacs gníomhaíochta tráchtála chun seirbhís dhiagnóiseach nó theiripeach a sholáthar do dhaoine laistigh den Aontas, ba cheart a shoiléiriú nach mór dóibh ceanglais an Rialacháin seo a chomhlíonadh ar a dhéanaí tráth a chuirfear an táirge ar an margadh nó tráth a chuirfear an tseirbhís ar fáil san Aontas.
- (16) Chun tábhacht ról an chaighdeánaithe i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a aithint, ba cheart comhlíonadh caighdeán comhchuibhithe de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. [uimhir thagartha an Rialacháin atá le teacht maidir le caighdeánú Eorpach] maidir le caighdeánú Eorpach²⁹ a bheith ina mhodh ag monaróirí

²¹ IO L 390, 31.12.04, lch. 24

²² IO L 157, 9.6.06, lch. 24.

²³ IO L 159, 29.6.96, lch. 1.

²⁴ IO L 180, 9.7.1997, lch. 22.

²⁵ IO L 1, 3.1.1994, lch. 3.

²⁶ IO L 114, 30.4.2002, lch. 369.

²⁷ IO 217, 29.12.1964, lch. 3687.

²⁸ IO L 204, 21.7.1998, lch. 37, arna leasú le Treoir 98/48/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Iúil 1998, OI L 217, 5.8.1998, lch. 18.

²⁹ IO C, [...], lch. [...].

le léiriú go bhfuil na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta agus na ceanglais dhlíthiúla eile, amhail bainistíocht cháilíochta agus riosca, á gcomhlíonadh.

- (17) Ba cheart na sainmhínithe i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, iad siúd, mar shampla, a bhaineann le hoibreoirí eacnamaíocha, le fianaise chliniciúil agus le forairdeall, a chur in oiriúint do chleachtas seanbhunaithe ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal idirnáisiúnta chun deimhneacht dhlíthiúil a fheabhsú.
- (18) Ba cheart na rialacha is infheidhme maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a ailíniú, nuair is iomchuí, leis an gCreat Nua Reachtaíochta chun Táirgí a Mhargú arb é atá ann Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Iúil 2008 lena leagtar amach na ceanglais maidir le creidiúnú agus faireachas margaidh a bhaineann le táirgí a mhargú agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 339/93³⁰ agus Cinneadh Uimh. 768/2008/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Meitheamh 2008 i ndáil le creat comhchoiteann maidir le táirgí a mhargú agus lena n-aisghairtear Cinneadh 93/465/CEE ón gComhairle³¹.
- (19) Tá feidhm ag na rialacha maidir le faireachas an Aontais ar an margadh agus rialú táirgí atá ag teacht isteach i mhargadh an Aontais dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus a ngabhálais atá cumhdaithe faoin Rialachán seo, rud nach gcuireann cosc ar na Ballstáit na húdaráis inniúla a roghnú chun na cúraimí sin a dhéanamh.
- (20) Is iomchuí oibleagáidí ginearálta na n-oibreoirí eacnamaíocha ar leith, lena n-áirítear allmhaireoirí agus dáileoirí, mar atá siad leagtha síos sa Chreat Nua Reachtaíochta chun Táirgí a Mhargú a leagan amach go soiléir, gan dochar do na hoibleagáidí sonracha atá leagtha síos i gcodanna ar leith den Rialachán seo, chun an tuiscint ar na ceanglais dhlíthiúla a fheabhsú, agus, dá bharr sin, a áirithiú go gcomhlíonfaidh na hoibreoirí na ceanglais sin níos fearr.
- (21) Chun a áirithiú go leanfaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a mhonaraítear i dtáirgeadh sraithe de bheith i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo agus go gcuirfear taithí a fhaightear as úsáid a bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* san áireamh sa phróiseas táirgthe, ba cheart córas bainistíochta cáilíochta agus plean faireachais iarmhargaidh a bheith ar bun ag gach monaróir, agus ba cheart don chóras agus don phlean sin a bheith i gcomhréir leis an aicme riosca agus cineál na feiste leighis diagnóisí *in vitro* i gceist.
- (22) Ba cheart a áirithiú gur duine a chomhlíonann íoschoinníollacha cáilíochta a dhéanfaidh faireachán agus rialú ar mhonarú na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* laistigh d'eagraíocht an mhonaróra.
- (23) I gcás monaróirí nach bhfuil bunaithe san Aontas, tá ról ríthábhachtach ag an ionadaí údaráithe maidir lena áirithiú go mbeidh na feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a tháirgíonn na monaróirí sin ag comhlíonadh na gceanglas maidir le bheith ina dhuine teagmhála acu bunaithe san Aontas. Ba cheart sainmhíniú ar chúraimí ionadaí údaráithe a bheith leagtha amach i sainordú i scríbhinn a chomhaontaítear leis an monaróir lenar féidir cead a thabhairt don ionadaí údaráithe, mar shampla, iarratas a chur isteach ar nós imeachta um measúnú comhréireachta, imeachtaí a thuairisciú faoin gcóras faireachais nó feistí arna gcur ar mhargadh an Aontais a chlárú. Ba cheart an sainordú é a thabhairt de chumhacht don ionadaí údaráithe cúraimí áirithe arna sainiú a dhéanamh go hiomchuí. I bhfianaise ról ionadaithe údaráithe, ba cheart na

³⁰ IO L 218, 13.8.2008, lch; 30.

³¹ IO L 218, 13.8.2008, lch. 82.

híoscheanglais atá le comhlíonadh acu a shainiú go soiléir, lena n-áirítear an ceanglas duine a chomhlíonann na híoschoinníollacha cáilíochta a bheith ar fáil, ceanglas ba cheart a bheith cosúil leis na ceanglais maidir le duine cáilithe monaróra ach, i bhfianaise na gcúraimí a bheidh ag an ionadaí údaraithe, a d'fhéadfadh duine a bhfuil cáilíocht sa dlí aige a chomhlíonadh freisin.

- (24) Chun deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú maidir leis na hoibleagáidí ar oibreoirí eacnamaíocha, is gá a shoiléiriú cén cás ina measfar dáileoir, allmhaireoir nó duine eile a bheith ina mhonaróir feiste leighis diagnóisí *in vitro*.
- (25) Foirm dhlíthiúil trádála sa mhargadh inmheánach is ea trádáil chomhthreomhar táirgí atá ar an margadh cheana, ar bhonn Airteagal 34 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, faoi réir na dteorainneacha a socraíodh leis na forálacha maidir le cosaint sláinte agus sábháilteachta agus cosaint ceart maoine intleachtúla dá bhforáiltear in Airteagal 36 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh. Tá cur i bhfeidhm an phrionsabail sin faoi réir léirmhínte éagsúla sna Ballstáit, áfach. Ba cheart na coinníollacha, go háirithe na ceanglais maidir le hathlipéadú agus athphacáistiú, a shonrú sa Rialachán seo, gan neamhaird a dhéanamh de chásdlí Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh³² in earnálacha ábhartha eile ná de na dea-chleachtais atá ann faoi láthair i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.
- (26) Is gnách gur cheart an comhartha CE a bheith ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* chun a shonrú go bhfuil siad i gcomhréir leis an Rialachán seo sa dóigh is gur féidir dóibh gluaiseacht gan bhac laistigh den Aontas agus gur féidir iad a chur i seirbhís de réir na críche atá beartaithe dóibh. Níor cheart do Bhallstáit constaicí a chur roimh a gcur ar an margadh nó a gcur i seirbhís ar chúiseanna a bhaineann leis na ceanglais atá leagtha síos sa Rialachán seo.
- (27) Ba cheart go gcuirfeadh inrianaitheacht feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* trí bhíthin Sainaitheantais Feistí Uathúla (SFU) atá bunaithe ar threoir idirnáisiúnta feabhas mór ar éifeachtacht shábháilteacht iarmhargaidh feistí leighis de bharr feabhsú ar thuairisciú teagmhas, ar ghníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh agus ar an bhfaireachán a dhéanann údarais inniúla. Ba cheart go gcuideodh sí freisin líon na n-earráidí leighis a laghdú agus úsáid feistí góchumtha a chomhrac. Chuirfeadh úsáid an chórais SFU feabhas ar bheartas ceannaigh agus ar bhainistiú stoic ospidéal.
- (28) Tá géarghá le trédhearcacht agus le faisnéis níos fearr chun cumhacht a thabhairt d'othair agus do ghairmithe cúraim agus chun a chur ar a gcumas cinntí eolacha a dhéanamh, chun bonn maith a chur faoin chinnteoireacht rialála agus chun muinín sa chóras rialála a mhéadú.
- (29) Príomhghné amháin de seo is ea cruthú bunachair shonraí lárnaigh ar cheart córais leictreonacha éagsúla a ionchorprú ann, agus an SFU a bheith ina cuid lárnach de, chun faisnéis maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ar an margadh a chomhthiomsú agus a phróiseáil mar aon le faisnéis maidir leis na hoibreoirí ábhartha eacnamaíocha, na deimhnithe, na staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus staidéir eile maidir le feidhmíocht chliniciúil lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir, maidir le forairdeall agus faireachas margaidh. Is iad cuspóirí an bhunachair shonraí an trédhearcacht iomlán a fheabhsú, an tsreabh faisnéise idir oibreoirí eacnamaíocha, comhlachtaí dá dtugtar fógra nó urraitheoirí agus na Ballstáit maille leis an tsreabh idir na Ballstáit féin agus idir iad agus an Coimisiún a chuíchóiriú agus a éascú, a sheachaint go mbeidh ceanglais iomadúla tuairiscithe ann

³²

Breithiúnas na Cúirte an 28 Iúil 2011 i gcásanna uamtha C-400/09 agus C-207/10.

agus an comhordú idir na Ballstáit a fheabhsú. Laistigh de mhargadh inmheánach, ní féidir sin a áirithiú go héifeachtach ach ar leibhéal an Aontais agus ba cheart don Choimisiún, dá bhrí sin, an banc sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis (Eudamed) a bunaíodh le Cinneadh 2010/227/EU ón gCoimisiún an 19 Aibreán 2010 maidir le Banc Sonraí Eorpach i ndáil le Feistí Leighis³³ a fhorbairt a thuilleadh agus a bhainistiú.

- (30) Ba cheart an pobal a bheith eolach a dhóthain ar fheistí ar an margadh Eorpach ce bharr chórais leictreonacha Eudamed maidir le feistí ar an margadh, oibreoirí eacnamaíocha agus deimhnithe ábhartha. Ba cheart go bhfeidhmeodh an córas leictreonach maidir le himscrúduithe cliniúla mar uirlis chun comhar idir na Ballstáit a éascú agus chun é a chur ar chumas urraitheoirí, más mian leo é, iarratas aonair a chur isteach ar son roinnt Ballstát agus, sa chás sin, tarluithe díobhálacha tromchúiseacha a thuairisciú. Ba cheart go gcuirfeadh an córas leictreonach faireachais ar chumas monaróirí teagmhais thromchúiseacha agus tarluithe intuariscithe eile a thuairisciú agus tacú le húdaráis inniúla náisiúnta agus iad ag comhordú a measúnaithe. Ba cheart an córas leictreonach maidir le faireachán margaidh a bheith ina uirlis éascaithe malartú faisnéise idir na húdaráis inniúla.
- (31) Maidir le sonraí a chomhthiomsaítear agus a phróiseáiltear le córais leictreonacha Eudamed, tá feidhm ag Treoir 95/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Deireadh Fómhair 1995 maidir le daoine aonair a chosaint i dtaca le próiseáil sonraí pearsanta agus maidir le saorghluaiseacht na sonraí sin³⁴, tá feidhm aici maidir leis an bpróiseáil sonraí pearsanta a dhéanann na Ballstáit faoi mhaoirseacht údarás inniúil na mBallstát, na húdaráis neamhspleácha phoiblí arna n-ainmniú ag na Ballstáit go háirithe. Tá feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2000 maidir le daoine aonair a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseálann institiúidí agus comhlachtaí an AE agus maidir le saorghluaiseacht na sonraí sin³⁵, tá feidhm aige maidir le próiseáil sonraí pearsanta arna déanamh ag an gCoimisiún faoi raon feidhme an Rialacháin seo agus faoi mhaoirseacht an Mhaoirseora Eorpaigh ar Chosaint Sonraí. I gcomhréir le hAirteagal 2(d) de Rialachán (CE) Uimh. 45/2001, ba cheart an Coimisiún a ainmniú ina rialaitheoir ar Eudamed agus ar a chórais leictreonacha.
- (32) I gcás feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ardriosca, ba cheart do mhonaróirí achoimre a thabhairt ar phríomhghnéithe sábháilteachta agus feidhmíochta na feiste agus toradh na meastóireachta cliniúla i ndoiciméad, agus ba cheart fáil a bheith ag an bpobal ar an doiciméad sin .
- (33) Tá sé ríthábhachtach go bhfeidhmeoidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra i gceart chun a áirithiú go mbeidh ardleibhéal sláinte agus slándála ann agus chun go mbeidh muinín ag saoránaigh sa chóras. Dá bhrí sin, ba cheart an t-ainmniú agus an faireachán a dhéanann na Ballstáit ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra a bheith faoi réir rialuithe ar leibhéal an Aontais.
- (34) Ba cheart seasamh na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra i leith monaróirí a neartú, lena n-áirítear an ceart atá acu agus an dualgas atá orthu cigireachtaí monarchan a dhéanamh gan choinne agus tástálacha fisiciúla nó saotharlainne a dhéanamh ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* chun a áirithiú go leanfaidh monaróirí de bheith comhlíontach tar éis dóibh an chéad deimhniú a fháil.

³³ IO L 102, 23.4.2010, lch. 45

³⁴ IO L 281, 23.11.1995, lch. 31.

³⁵ IO L 8, 12.1.2001, lch. 1.

- (35) I gcás feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ardriosca, ba cheart na húdaráis a chur ar an eolas go luath faoi fheistí atá faoi réir measúnú comhréireachta agus an ceart a thabhairt dóibh, ar fhoras a bhfuil bailíocht eolaíoch leis, mionscrúdú a dhéanamh ar an measúnú tosaigh a rinne na comhlachtaí dá dtugtar fógra, go háirithe ar ábhar feistí nach bhfuil sonraíochtaí coiteanna leagtha síos ina leith, feistí núíosacha, feistí a bhfuil teicneolaíocht núíosach in úsáid chucu, feistí a bhaineann le catagóir feistí a bhfuil rátaí teagmhas tromchúiseach méadaithe ag baint leo, nó feistí a bhfuarthas mór-neamhréitigh sna measúnuithe comhréireachta a ndearna na comhlachtaí dá dtugtar fógra orthu, i leith feistí atá an-chosúil leo. An próiseas dá bhforáiltear sa Rialachán seo, ní chuireann sé bac ar mhonaróir a chur in iúl go deonach d'údarás inniúil go bhfuil rún aige iarratas a chur isteach ar mheasúnú comhréireachta ar fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* ardriosca sula gcuirfidh sé an t-iarratas chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra.
- (36) Chun sábháilteacht othar a fheabhsú agus chun aird chuí a thabhairt ar fhorbairtí teicneolaíocha, ba cheart an córas aicmithe riosca d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* atá leagtha amach i dTreoir 98/79/CE a athrú ó bhonn, i gcomhréir le cleachtas idirnáisiúnta, agus ba cheart nósanna imeachta um measúnú comhréireachta an chórais sin a leasú dá réir.
- (37) Is gá, chun críche na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta go háirithe, feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a aicmiú i gceithre aicme riosca agus sraith de rialacha láidre riosca-bhunaithe a bhunú maidir le haicmiú, i gcomhréir leis an gcleachtas idirnáisiúnta.
- (38) Mar riail ghinearálta, ba cheart an nós imeachta um measúnú comhréireachta d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* as aicme A a bheith faoi fhreagracht na monaróirí amháin, ós rud é nach bhfuil ach riosca íseal ag baint leis na feistí sin d'othair. Maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* d'aicmí B, C agus D, ba cheart go mbeadh sé ina cheangal comhlacht dá dtugtar fógra a bheith páirteach a mhéid is iomchuí.
- (39) Ba cheart na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a shimpliú agus a fhorbairt níos mó agus na ceanglais maidir le déanamh a measúnuithe ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra a shonrú go soiléir chun cothrom iomaíochta a áirithiú.
- (40) Is gá na ceanglais a shoiléiriú maidir le scaoileadh baisceanna a fhíorú i gcás na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* lena mbaineann an riosca is mó.
- (41) Ba cheart go gcuirfí ar chumas shaotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh a fhíorú an gcomhlíonann na feistí sin na sonraíochtaí teicniúla coiteanna is infheidhme, i gcás ina bhfuil sonraíochtaí teicniúla coiteanna ar fáil, nó an gcomhlíonann siad réitigh eile arna roghnú ag an monaróir chun leibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta is coibhéiseach, ar a laghad, a áirithiú.
- (42) Chun ardleibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta a áirithiú, ba cheart cruthú chomhlíonadh na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a bheith bunaithe ar fhianaise chliniciúil. Ní mór na ceanglais maidir le fianaise chliniciúil den sórt sin a shoiléiriú. Mar riail ghinearálta, ba cheart fianaise chliniciúil a fháil ó staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil arna ndéanamh faoi fhreagracht urraitheora, agus is féidir monaróir nó duine dlítheanach nó nádúrtha eile a bhfuil freagracht air as an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil a bheith san urraitheoir sin.
- (43) Ba cheart na rialacha maidir le staidéir feidhmíochta chliniciúla a bheith i gcomhréir leis an bpríomhthreoir idirnáisiúnta sa réimse sin, amhail Caighdeán Idirnáisiúnta ISO 14155:2011 maidir le dea-chleachtas cliniciúil i gcás imscrúduithe cliniciúla ar

fheistí leighis lena n-úsáid ag daoine agus an leagan is déanaí (2008) de Dhearbhu Heilsincí an Chomhlachais Mhíochaine Dhomhanda maidir le Prionsabail Eiticiúla i ndáil le Taighde Míochaine ar Dhaoine chun a áirithiú go nglacfar lasmuigh den Aontas le staidéir feidhmíochta chliniciúla a rinneadh san Aontas agus gur féidir glacadh faoin Rialachán seo le staidéir feidhmíochta chliniciúla a rinneadh lasmuigh den Aontas i gcomhréir le teoracha idirnáisiúnta.

- (44) Ba cheart córas leictreonach a chur ar bun ar leibhéal an Aontais chun a áirithiú go ndéanfar gach staidéar idirghabhálach ar fheidhmíocht chliniciúil agus staidéir eile ar fheidhmíocht chliniciúil lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir, go ndéanfar iad a chlárú i mbunachar sonraí a bhfuil rochtain ag an bpobal air. Chun caomhnú a dhéanamh ar an gceart go ndéanfar sonraí pearsanta a chosaint, ceart a aithnítear in Airteagal 8 de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh, níor cheart aon chuid de shonraí pearsanta na ndaoine is ábhar do staidéar feidhmíochta cliniúil a thaifeadadh sa chóras leictreonach. Chun sineirgí a áirithiú le réimse na dtrialacha cliniúla ar tháirgí íocshláinte, ba cheart an córas leictreonach maidir le staidéar feidhmíochta cliniúla ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a bheith comh-inoibritheach le bunachar sonraí an AE a chuirfear ar bun le haghaidh trialacha cliniúla ar tháirgí íocshláinte atá ceaptha lena n-úsáid ag daoine.
- (45) Maidir le staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus staidéir eile ar fheidhmíocht chliniciúil lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir, ar staidéir iad atá le déanamh i níos mó ná Ballstát amháin, ba cheart urraitheoirí na staidéar sin a bheith in ann iarratas aonair a chur isteach chun an t-ualach riaracháin a laghdú. Chun gur féidir acmhainní a roinnt agus chun comhsheasmhacht a áirithiú maidir le measúnú ar na gnéithe sláinte agus sábháilteachta den fheiste meastóireachta feidhmíochta agus de cheapadh eolaíoch an staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil atá le déanamh i roinnt Ballstát, ba cheart an t-iarratas aonair sin an comhordú a éascú idir na Ballstáit faoi stiúir Ballstáit chomhordaithe. Níor cheart measúnú ar ghnéithe den staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil a bhaineann go dlúth le cúrsaí náisiúnta, áitiúla nó eiticiúla, lena n-áirítear toiliú feasach, a bheith ina chuid den mheasúnú comhordaithe. Ba cheart an fhreagracht deiridh a fhágáil ag gach Ballstát a chinneadh an bhféadfar an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil a dhéanamh ar a chríoch féin nó nach bhféadfar.
- (46) Ba cheart d'urraitheoirí tarluithe díobhálacha áirithe a tharlaíonn le linn staidéar idirghabhálach ar fheidhmíocht chliniciúil agus le linn staidéar eile ar fheidhmíocht chliniciúil lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir, ba cheart dóibh iad a thuairisciú do na Ballstáit lena mbaineann, agus ba cheart na Ballstáit sin bheith in ann na staidéir sin a fhoirceannadh nó a chur ar fionraí má mheastar gur gá sin chun ardleibhéal cosanta a áirithiú do na daoine atá cláraithe do na staidéir sin. Ba cheart an fhaisnéis sin a chur chuig na Ballstáit eile.
- (47) Ba cheart an Rialachán seo staidéir feidhmíochta chliniciúla a bhfuil críocha rialála leo atá leagtha síos sa Rialachán seo, agus na staidéir feidhmíochta chliniciúla sin amháin, a chumhdach.
- (48) Chun sábháilteacht agus sláinte maidir le feistí ar an margadh a chosaint níos fearr, ba cheart an córas forairdill maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a dhéanamh níos éifeachtaí trí thairseach lárnach a chruthú ar leibhéal an Aontais le haghaidh teagmhais thromchúiseacha agus gníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a thuairisciú
- (49) Ba cheart é a bheith de chumhacht ag gairmithe cúraim shláinte agus ag othair teagmhais thromchúiseacha amhrasta a thuairisciú ar leibhéal náisiúnta i bhformáidí

comhchuibhithe. Ba cheart do na húdaráis inniúla náisiúnta monaróirí a chur ar an eolas agus an fhaisnéis atá acu a roinnt lena gcomhghleacaithe nuair a dhearbhaíonn siad gur tharla teagmhas tromchúiseach chun an méid uaireanta a tharlaíonn na teagmhais sin arís a íoslaghdú.

- (50) Is an leibhéal náisiúnta ba cheart an measúnú a dhéanamh ar theagmhais thromchúiseacha a tuairiscíodh agus ar ghníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh, ach ba cheart comhordú a áirithiú i gcás inar tharla teagmhais den chineál céanna nó ina gcaithfear gníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a dhéanamh i níos mó ná Ballstát amháin féachaint acmhainní a roinnt agus an gníomh ceartaitheach a bheith comhsheasmhach.
- (51) Chun tuairisciú dubáilte a sheachaint, ba cheart idirdhealú soiléir a bheith idir, ar thaobh amháin, tuairisciú tarluithe díobhálacha tromchúiseacha le linn staidéar idirghabhálach ar fheidhmíocht chliniciúil agus le linn staidéar eile ar fheidhmíocht chliniciúil lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir agus, ar an taobh eile, tuairisciú teagmhas tromchúiseach a tharlaíonn tar éis feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* a chur ar an margadh.
- (52) Ba cheart rialacha maidir le faireachas margaidh a bheith sa Rialachán seo chun cearta agus oibleagáidí údarás inniúil náisiúnta a dhaingniú, chun comhordú éifeachtach gníomhaíochtaí faireachais margaidh a áirithiú agus chun na nósanna imeachta is infheidhme a shoiléiriú.
- (53) Déanfaidh na Ballstáit táillí a thobhach as ainmniú agus faireachan comhlachtaí dá dtugtar fógra chun a áirithiú go mbeidh an faireachán a dhéanfaidh na Ballstáit ar na comhlachtaí sin inbhuanaithe agus chun cothrom iomaíochta a bhunú idir na comhlachtaí dá dtugtar fógra.
- (54) Cé nár cheart don Rialachán seo dochar a dhéanamh do cheart na mBallstát táillí a thobhach as gníomhaíochtaí ar an leibhéal náisiúnta, ba cheart do na Ballstáit, chun trédhearcacht a áirithiú, an Coimisiún agus na Ballstáit eile a chur ar an eolas sula nglacfaidh siad leibhéal agus struchtúr na dtáillí.
- (55) Ba cheart coiste saineolaithe ar a dtabharfar an Grúpa Comhordaithe Feistí Leighis (GCFL) a bhunú, ar a mbeidh daoine arna n-ainmniú ag na Ballstáit de bharr a ról agus a saineolais i réimse na bhfeistí leighis agus na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, agus ba cheart sin a dhéanamh i gcomhréir le coinníollacha agus rialacha mionsonraithe Airteagal 78 de Rialachán (AE) [uimhir thagartha an Rialacháin atá le teacht maidir le feistí leighis] maidir le feistí leighis³⁶, chun comhairle a chur ar fáil don Choimisiún agus chun cuidiú leis an gCoimisiún agus leis na Ballstáit cur chun feidhme comhchuibhithe an Rialacháin seo a áirithiú.
- (56) Is gá comhordú níos dlúithe idir na húdaráis inniúla náisiúnta trí mhalartú faisnéise agus measúnuithe comhordaithe faoi stiúir údaráis inniúil chun ardleibhéal leanúnach sláinte agus sábháilteachta laistigh den mhargadh inmheánach a áirithiú, go háirithe i réimsí na staidéar feidhmíochta cliniciúil agus an fhorairdill. Ba cheart go mbainfí úsáid níos éifeachtúla as acmhainní tearca ar an leibhéal náisiúnta mar thoradh air sin freisin.
- (57) Ba cheart don Choimisiún tacaíocht eolaíoch agus theicniúil agus an tacaíocht loighisticiúil a ghabhann leis sin a sholáthar don údarás comhordaithe chun a áirithiú

³⁶ IJ L [...], [...], Ich. [...]

go gcuirfear chun feidhme an córas rialála maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* go héifeachtach ar leibhéal an Aontais ar bhonn fianaise eolaíche iontaofa.

- (58) Ba cheart don Aontas bheith rannpháirteach go gníomhach i gcomhar rialála idirnáisiúnta i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* chun malartú faisnéise faoi shábháilteacht feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a éascú agus chun borradh a chur faoi fhorbairt treoirlínte idirnáisiúnta a chuireann chun cinn glacadh rialachán i ndlínsí eile agus leibhéal cosanta sláinte agus sábháilteachta iontu atá coibhéiseach leis an leibhéal a shocraítear leis an Rialachán seo.
- (59) Sa Rialachán seo urramaítear na cearta bunúsacha agus na prionsabail a aithnítear i gCairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh go háirithe, dínit an duine, sláinte an duine, cosaint sonraí pearsanta, saoirse ealaíne agus eolaíochta agus an ceart chun maoine go speisialta. Ba cheart do na Ballstáit an Rialachán seo a chur i bhfeidhm i gcomhréir leis na cearta agus na prionsabail sin.
- (60) Chun ardleibhéal sláinte agus sábháilteachta a choinneáil ar bun, ba cheart an chumhacht gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh a tharmligean chuig an gCoimisiún maidir leis na nithe seo a leanas a chur in oiriúint do dhul chun cinn teicniúil, ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta, na gnéithe nach mór trácht orthu sa doiciméadacht theicniúil, an t-íosmhéid ábhair is ceart a bheith i ndearbhú comhréireachta an AE agus sna deimhnithe arna n-eisiúint ag comhlachtaí dá dtugtar fógra, na híoscheanglais nach mór do chomhlachtaí dá dtugtar fógra a chomhlíonadh, na rialacha maidir le haicmiú, na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta, agus an doiciméadacht atá le cur isteach chun staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil a fhormheas, agus maidir le bunú córais SFU, an fhaisnéis atá le cur isteach chun feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus oibreoirí eacnamaíocha áirithe a chlárú, leibhéal agus struchtúr na dtáillí a bhaineann le hainmniú comhlachtaí dá dtugtar fógra agus faireachán a dhéanamh orthu, an fhaisnéis atá ar fáil go poiblí i dtaobh staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil, glacadh beart cosanta sláinte coisctheach ar leibhéal an AE agus maidir leis na cúraimí atá ar shaortharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh agus na critéir a ghabhann leo agus leibhéal agus struchtúr na dtáillí a bhaineann le tuairimí uathu.

Tá sé thar a bheith tábhachtach go rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, comhairliúcháin le saineolaithe san áireamh. Agus é ag ullmhú agus ag tarraingt suas gníomhartha tarmligthe, ba cheart don Choimisiún a áirithiú go gcuirfear na doiciméid ábhartha chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle go comhuaineach tráthúil iomchuí.

- (61) Chun a áirithiú go mbeidh coinníollacha cur chun feidhme an Rialacháin seo aonfhoirmeach, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus prionsabail ghinearálta a bhaineann le sásraí le haghaidh rialú na mBallstát ar fheidhmiú a chumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún³⁷.
- (62) Ba cheart an nós imeachta comhairliúcháin a úsáid chun an fhoirm agus cur i láthair a ghlacadh maidir leis na heilimintí sonraí atá in achoimre na monaróirí ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht, maidir leis na cóid lena sainítear raonta ainmnithe na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra, agus maidir leis an múnla do dheimhnithe

³⁷ IO L 55, 28.2.2011, lch. 13.

cirt díola, ós rud é gur de chineál nós imeachta na gníomhartha sin agus nach bhfuil tionchar díreach acu ar an tsláinte ná ar an tsábháilteacht ar leibhéal an Aontais.

- (63) Ba cheart don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh a mbeidh feidhm acu láithreach i gcásanna iomchuí-réasúnaithe a bhaineann le maolú náisiúnta ó na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a shíneadh, i gcásanna eisceachtúla, d'fhonn críoch an Aontais a chumhdach; i gcásanna a bhaineann le seasamh an Choimisiúin ar an gceist an bhfuil údar nó nach bhfuil le beart sealadach náisiúnta in éadan feiste leighis diagnóisí *in vitro* a bhfuil riosca ag baint leis nó beart cosanta sláinte coisctheach sealadach náisiúnta; agus i gcásanna a bhaineann le glacadh beart de chuid an Aontais in éadan feiste leighis diagnóisí *in vitro* a bhfuil riosca leis.
- (64) Chun gur féidir le hoibreoirí eacnamaíocha, comhlachtaí dá dtugtar fógra, na Ballstáit agus an Coimisiún oiriúnú a dhéanamh do na hathruithe a thugtar isteach leis an Rialachán seo, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse leordhóthanach a bheith ann le haghaidh an oiriúnaithe sin agus le haghaidh na socruithe eagraíocha atá le déanamh sa dóigh go gcuirfear chun feidhme go hiomchuí é. Tá sé ríthábhachtach go mbeidh go leor comhlachtaí dá dtugtar fógra ainmnithe i gcomhréir leis na ceanglais nua faoin dáta cur chun feidhme, chun aon easpa feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ar an margadh a sheachaint.
- (65) Chun aistriú réidh a áirithiú go dtí clárúcháin feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, oibreoirí eacnamaíocha ábhartha agus deimhnithe, níor cheart éifeacht iomlán a bheith ag an oibleagáid a chuirtear i bhfeidhm leis an Rialachán seo ar leibhéal an Aontais an fhaisnéis ábhartha a chur isteach i gcórais leictreonacha go dtí 18 mí tar éis dháta cur chun feidhme an Rialacháin seo. Le linn na hidirthréimhse sin, ba cheart Airteagal 10 agus ag pointe (a) agus pointe (b) d'Airteagal 12(1) de Threoir 98/79/CE a bheith i bhfeidhm fós. Os a choinne sin, ba cheart a mheas go bhfuil na hoibreoirí eacnamaíocha agus na comhaltaí dá dtugtar fógra a chláraíonn sna córais leictreonacha ábhartha dá bhforáiltear ar leibhéal an Aontais ag comhlíonadh na gceanglas clárúcháin a ghlac na Ballstáit de bhun fhorálacha sin na dTreoracha chun ilchlárúcháin a sheachaint.
- (66) Ba cheart Treoir 98/79/CE a aisghairm chun a áirithiú nach mbeidh feidhm ach ag tacar amháin rialacha maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a chur ar an margadh agus maidir leis na gnéithe a bhfuil baint acu leis sin atá cumhdaithe faoin Rialachán seo.
- (67) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóir an Rialacháin seo, mar atá a áirithiú go mbeidh caighdeán arda cáilíochta agus sábháilteachta ag feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, agus dá bharr sin go mbeidh ardleibhéal cosanta sláinte agus sábháilteachta othar ann, a bhaint amach go leordhóthanach agus gur fearr is féidir, a bhuí don bheart, é a bhaint amach ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta mar atá leagtha amach in Airteagal 5 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, atá leagtha amach san Airteagal, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun an cuspóir sin a bhaint amach.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Caibidil I

Raon feidhme agus sainmhínithe

Airteagal 1

Raon feidhme

1. Bunaítear leis an Rialachán seo rialacha atá le comhlíonadh ag feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus ag gabhálaí feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a chuirtear ar an margadh nó i seirbhís san Aontas lena n-úsáid ag an duine.
Chun críocha an Rialacháin seo, ‘feistí’ a ghairtear anseo feasta d’fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus gabhálaí feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.
2. Ní bheidh feidhm ag an Rialachán seo maidir leis an méid seo a leanas:
 - (a) táirgí le haghaidh úsáide ginearálta i saotharlann, ach amháin má tá sé beartaithe go sonrach ag an monaróir na táirgí sin, i bhfianaise a saintréithe, a úsáid i scrúdú diagnóiseach *in vitro*;
 - (b) feistí ionracha samplála nó feistí a chuirtear go díreach ar chorp an duine chun eiseamal a fháil;
 - (c) ábhair thagartha d’ardord méadreolaíoch.
3. Aon fheiste, agus í á chur ar an margadh nó á húsáid i gcomhréir le treoracha an mhonaróra, ina bhfuil feiste leighis ionchorpraithe mar chuid dhílis di de réir bhrí Airteagal 2 de Rialachán (AE) [uimhir thagartha an Rialacháin atá le teacht maidir le feistí leighis] maidir le feistí leighis, ach nach feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* í, déanfar an fheiste sin a rialú leis an Rialachán seo, ar choinníoll gurb é an phríomhchríoch atá beartaithe don chomhcheangal an chríoch atá ag feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* dá dtagraítear in Airteagal 2(2) den Rialachán seo. Beidh feidhm ag na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha atá leagtha amach in Iarscríbhinn I de Rialachán (AE) [uimhir thagartha an Rialacháin atá le teacht maidir le feistí leighis] a mhéid a bhaineann le sábháilteacht agus feidhmíocht na comhpáirte feiste leighis sin nach feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* í.
4. Gníomh sonrach reachtaíochta de chuid an Aontais atá sa Rialachán seo de réir bhrí Airteagal 1(4) de Threoir 2004/108/C agus de réir bhrí Airteagal 3 de Threoir 2006/42/CE.
5. Ní dhéanfaidh an Rialachán seo aon difear do chur chun feidhme Threoir 96/29/Euratom ón gComhairle ná do Threoir 97/43/Euratom ón gComhairle.
6. Ní dhéanfaidh an Rialachán seo aon difear do dhlíthe náisiúnta lena gceanglaítear nach bhféadfar feistí áirithe a sholáthar ach le hoideas liachta.
7. Measfar gurb ionann tagairtí do Bhallstát sa Rialachán seo agus tagairt d’aon tír eile lenar thug an tAontas comhaontú i gcrích ina dtugtar don tír sin an stádas céanna leis an stádas atá ag Ballstát chun críche chur i bhfeidhm an Rialacháin seo.

Airteagal 2

Sainmhínithe

Chun críocha an Rialacháin seo, beidh feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

Sainmhínte a bhaineann le feistí:

- (2) ciallaíonn ‘feiste leighis’ aon uirlis, aon ghaires, aon fhearas, aon ríomhchlár, aon ionchlannán, aon ábhar nó aon earra eile atá beartaithe ag an monaróir lena úsáid ina aonar nó i gcomhcheangal le rud eile, ag an duine chun ceann amháin nó níos mó de na críocha sonracha leighis seo:

- diagnóis, cosc, faireachán, cóireáil nó maolú ar ghalar,
- diagnóis, faireachán, cóireáil, maolú nó cúiteamh ar ghortú nó ar mhíchumas,
- imscrúdú, athsholáthar, nó modhnú ar an anatamaíocht nó ar phróiseas fiseolaíoch nó ar staid fhiseolaíoch,
- rialú nó tacú giniúna,
- dífhabhtú nó steiriliú aon cheann de na táirgí thuasluaite,

agus nach gcuireann i gcrích an phríomhghníomhaíocht atá beartaithe di trí mhodhanna cógaseolaíocha, imdhíoneolaíocha nó meitibileacha, i gcorp an duine nó ar chorp an duine, ach a bhféadfadh na modhanna sin a bheith ina gcuidiú ag an bhfeidhmiú atá beartaithe di.

- (3) ciallaíonn ‘feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*’ aon fheiste leighis ar imoibrí, táirge imoibrithe, calabroir, ábhar rialaithe, fearas, uirlis, gaires, trealamh, bogearraí nó córas í, a úsáidtear ina haonar nó i gcomhcheangal le rud eile agus atá beartaithe a úsáid *in vitro* ag an monaróir chun eiseamail a scrúdú, lena n-áirítear deonú fola agus fíochán, arna ndíorthú ó chorp an duine, go heisiach nó go príomha chun faisnéis a sholáthar:

- maidir le staid fhiseolaíoch nó phaiteolaíoch;
- maidir le mínormáltacht ó bhroinn;
- maidir le togracht do riocht sláinte nó do ghalar;
- chun an tsábháilteacht agus an oiriúnacht d’fhaighteoirí féideartha a chinneadh;
- chun an fhreagairt ar chóireáil nó frithghníomhartha i gcoinne cóireála a thuar;
- chun bearta teiripeacha a shainmhíniú nó chun faireachán a dhéanamh orthu.

Meastar gur feistí leighis dhiagnóiseacha *in vitro* iad gabhdáin eiseamail. Chun críocha an Rialacháin seo, ciallaíonn ‘gabhdán eiseamail’ feistí, bídis de chineál folúis nó ná bídis atá beartaithe ag na monaróirí a úsáid go sonrach le haghaidh príomhshrianadh agus caomhnú eiseamal arna ndíorthú ó chorp an duine chun scrúdú dhiagnóiseach *in vitro* a dhéanamh.

- (4) ciallaíonn ‘gabhálas feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*’ earra a bhfuil sé beartaithe ag an monaróir dó, cé nach feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* é, go n-úsáidfear é maille le ceann áirithe amháin nó le níos mó d’fheistí leighis dhiagnóiseacha *in vitro* ar leith chun go díreach gur féidir an fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* nó na feistí leighis dhiagnóiseacha *in vitro* a úsáid i gcomhréir leis an gcríoch nó na críocha atá beartaithe di/dóibh nó chun an úsáid sin a éascú;
- (5) ciallaíonn ‘feiste le haghaidh féintástála’ aon fheiste atá beartaithe ag an monaróir lena húsáid ag tuataí;
- (6) ciallaíonn ‘feiste le haghaidh tástála neas-othair’ aon fheiste nach bhfuil sé beartaithe a úsáid le haghaidh féintástála ach chun tástáil a dhéanamh lasmuigh de thimpeallacht na saotharlainne, i.e. gar don othar nó in aice an othair, de ghnáth;

- (7) ciallaíonn 'feiste dhiagnóiseach choimhdeachta' feiste atá beartaithe go sonrach othair a bhfuil riocht sláinte nó togracht ag dul dóibh a dhiagnósíodh roimh ré, a roghnú mar othair atá incháilithe teiripe spriocdhírthe a fháil;
- (8) ciallaíonn 'grúpa feistí cineálacha' grúpa feistí a bhfuil na críocha atá beartaithe dóibh mar an gcéanna nó comhchosúil nó ina bhfuil comhghnéithe teicniúla sa dóigh gur féidir iad a aicmiú ar mhodh cineálach gan aird ar a saintréithe;
- (9) ciallaíonn 'feiste aon úsáide' feiste atá beartaithe lena húsáid ar othar aonair le linn gnáthaimh aonair;
Féadfaidh roinnt úsáidí nó úsáid fhada ar an aon othar amháin a bheith i gceist le gnáthamh aonair.
- (10) ciallaíonn 'an chríoch atá beartaithe' an úsáid atá beartaithe don fheiste de réir na sonraí arna soláthar ag an monaróir ar an lipéad, sna treoracha úsáide nó in ábhair fógraíochta nó dhíolacháin nó i ráitis fógraíochta nó díolacháin;
- (11) ciallaíonn 'lipéad' an fhaisnéis scríofa, chlóbhuailte nó ghrafach ar taispeáint ar an bhfeiste féin nó ar phacáistíocht gach aonaid nó ar phacáistíocht ilfheistí;
- (12) ciallaíonn 'treoracha úsáide' an fhaisnéis arna soláthar ag an monaróir chun an chríoch atá beartaithe don fheiste agus a húsáid cheart agus aon réamhchúraimí atá le déanamh a chur in iúl don úsáideoir;
- (13) ciallaíonn 'Sainaitheantas Feiste Uathúla' ('SFU') sraith carachtar uimhriúil nó alfa-uimhriúil a chruthaítear trí bhíthin caighdeán sainaitheanta feiste agus códúcháin a bhfuil glactha leo go hidirnáisiúnta agus a fhágann gur féidir feistí sonracha ar an margadh a shainaithint gan débhrí;

Sainmhínithe a bhaineann le feistí a chur ar fáil:

- (14) ciallaíonn 'cur ar fáil ar an margadh' aon soláthar feiste, seachas feiste meastóireachta feidhmíochta atá ceaptha lena dáileadh, lena tomhailt nó lena húsáid ar mhargadh an Aontais le linn gníomhaíochta tráchtála, ar íocaíocht nó saor in aisce;
- (15) ciallaíonn 'cur ar an margadh' an chéad uair a chuirtear feiste, seachas feiste meastóireachta feidhmíochta, ar fáil ar mhargadh an Aontais;
- (16) ciallaíonn 'cur i seirbhís,' an chéim a chuirtear feiste, seachas feiste meastóireachta feidhmíochta, ar fáil lena linn don úsáideoir deireanach agus é in ainm a bheith réidh le húsáid ar mhargadh an Aontais den chéad uair le haghaidh na críche atá beartaithe di;

Sainmhínithe a bhaineann le hoibreoirí eacnamaíocha, le húsáideoirí agus le próisis shonracha:

- (17) ciallaíonn 'monaróir' an duine nádúrtha nó dlítheanach a mhonaraíonn nó a athchóiríonn go hiomlán feiste nó a chuireann feiste á ceapadh, á monarú nó á hathchóiriú go hiomlán, agus a mhargaíonn an fheiste sin faoina ainm nó faoina thrádmharc.

Chun críocha an tsainmhínithe ar mhonaróir, sainmhínítear athchóiriú iomlán mar atógáil iomlán feiste a cuireadh ar an margadh nó i seirbhís cheana, nó déanamh feiste nua d'fheistí úsáidte, chun í a cur i gcomhréir leis an Rialachán seo, maille le ré feidhme nua a shannadh don fheiste athchóirithe;

- (18) ciallaíonn 'ionadaí údaráithe' aon duine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe laistigh den Aontas agus a bhfuil sainordú i scríbhinn faighte agus glactha aige ó mhonaróir

chun gníomhú thar a cheann i dtaca le cúraimí sonraithe maidir le hoibleagáidí an mhonaróra faoin Rialachán seo;

- (19) ciallaíonn ‘allmhaireoir’ aon duine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe san Aontas agus a chuireann feiste ó thríú tír ar mhargadh an Aontais;
- (20) ciallaíonn ‘dáileoir’ aon duine nádúrtha nó dlítheanach sa slabhra soláthair, seachas monaróir nó allmhaireoir, a chuireann feiste ar fáil ar an margadh;
- (21) ciallaíonn ‘oibreoirí eacnamaíocha’ an monaróir, an t-ionadaí údaráithe, an t-allmhaireoir agus an dáileoir;
- (22) ciallaíonn ‘institiúid sláinte’ eagraíocht arb é a príomhchuspóir cúram nó cóireáil othar nó cur chun cinn na sláinte poiblí;
- (23) ciallaíonn ‘úsáideoir’ aon ghairmí cúraim shláinte nó aon tuata a úsáideann feiste;
- (24) ciallaíonn ‘tuata’ duine aonair nach bhfuil oideachas foirmiúil aige i réimse ábhartha an chúraim shláinte ná i ndisciplín leighis;

Sainmhínithe a bhaineann le measúnú comhréireachta:

- (25) ciallaíonn ‘measúnú comhréireachta’ an próiseas lena léirítear ar comhlíonadh ceanglais an Rialacháin seo maidir le feiste.
- (26) ciallaíonn ‘comhlacht um measúnú comhréireachta’ comhlacht a dhéanann gníomhaíochtaí measúnaithe ar chomhlíonadh tríú páirtí, lena n-áirítear calabrú, tástáil, deimhniúchán agus cigireacht.
- (27) ciallaíonn ‘comhlacht dá dtugtar fógra’ comhlacht um measúnú comhréireachta arna ainmniú i gcomhréir leis an Rialachán seo;
- (28) ciallaíonn ‘comhartha comhréireachta CE’ nó ‘comhartha CE’ comhartha lena léiríonn an monaróir go bhfuil an fheiste i gcomhréir leis na ceanglais is infheidhme atá leagtha amach sa Rialachán seo agus le haon reachtaíocht infheidhme eile de chuid an Aontais lena ndéantar foráil maidir lena ghreamú;

Sainmhínithe a bhaineann le fianaise chliniciúil:

- (29) ciallaíonn ‘fianaise chliniciúil’ an fhaisnéis a thacaíonn le bailíocht eolaíoch agus feidhmíocht úsáide feiste mar atá beartaithe ag an monaróir;
- (30) ciallaíonn ‘bailíocht eolaíoch anailíte’ an bhaint atá ag anailít le bail chliniciúil nó le staid fhiseolaíoch;
- (31) ciallaíonn ‘feidhmíocht feiste’ an cumas atá i bhfeiste an chríoch atá beartaithe di ag an monaróir a bhaint amach. Is é atá ann ná an fheidhmíocht anailíseach agus, más infheidhme, an fheidhmíocht chliniciúil a thacaíonn leis an gcríoch atá beartaithe don fheiste;
- (32) ciallaíonn ‘feidhmíocht anailíseach’ an cumas atá i bhfeiste anailít shonrach a bhrath nó a thomhas go cruinn;
- (33) ciallaíonn ‘feidhmíocht chliniciúil’ an cumas atá i bhfeiste torthaí a bhaint amach atá comhghaolaithe le bail chliniciúil nó le staid fhiseolaíoch ar leith i gcomhréir leis an spriocdhaonra agus leis an úsáideoir atá beartaithe di;
- (34) ciallaíonn ‘staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil’ staidéar arna dhéanamh chun feidhmíocht chliniciúil feiste a shuíomh nó a dhearbhu;

- (35) ciallaíonn ‘prótacal maidir leis an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil’ na doiciméid lena leagtar amach réasúnaíocht, cuspóirí, ceapadh agus anailís bheartaithe, modheolaíocht, monatóireacht, déanamh agus coimeád taifead an staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil;
- (36) ciallaíonn ‘meastóireacht feidhmíochta’ an measúnú agus an anailís a dhéantar ar shonraí chun feidhmíocht anailíseach agus, más infheidhme, feidhmíocht chliniciúil feiste a shuíomh nó a fhíorú;
- (37) ciallaíonn ‘feiste meastóireachta feidhmíochta’ feiste atá beartaithe ag an monaróir a bheith faoi réir staidéar amháin nó roinnt staidéar ar mheastóireachtaí feidhmíochta i saotharlanna ina ndéantar anailísí leighis nó i dtimpeallachtaí iomchuí eile lasmuigh d’áitreabh an mhonaróra. Ní mheasfar gur feistí meastóireachta feidhmíochta iad feistí atá beartaithe lena n-úsáid chun críocha taighde agus nach bhfuil aon chuspóir leighis ag baint leo;
- (38) ciallaíonn ‘staidéar idirghabhálach ar fheidhmíocht chliniciúil’ staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil sa chás ina bhféadfadh tionchar a bheith ag na torthaí tástála ar chinntí maidir le bainistiú othar agus/nó ina bhféadfaidh na torthaí ina dtreoir ag cóireáil leighis;
- (39) ciallaíonn ‘sainiúlacht dhiagnóiseach’ an cumas atá i bhfeiste a aithint go bhfuil sainitheoir in easnamh a bhaineann le galar nó riocht ar leith;
- (40) ciallaíonn ‘íogaireacht dhiagnóiseach’ an cumas atá i bhfeiste a aithint go bhfuil sainitheoir ann a bhaineann le galar nó riocht ar leith;
- (41) ciallaíonn ‘luach réamh-mheastach’ an dóchúlacht go bhfuil bail áirithe atá faoi imscrúdú ar dhuine ar thug tástáil leis an bhfeiste toradh dearfach ina leith, nó nach bhfuil bail áirithe ar dhuine ar thug tástáil leis an bhfeiste toradh diúltach ina leith;
- (42) ciallaíonn ‘luach dearfach réamh-mheastach’ an cumas atá i bhfeiste idirdhealú a dhéanamh idir torthaí dearfacha fírinneacha agus torthaí dearfacha bréagacha i ndáil le haitreabúid áirithe i ndaonra áirithe;
- (43) ciallaíonn ‘luach diúltach réamh-mheastach’ an cumas atá i bhfeiste idirdhealú a dhéanamh idir torthaí diúltacha fíreannacha agus torthaí diúltacha bréagacha i ndáil le haitreabúid áirithe i ndaonra áirithe;
- (44) ciallaíonn ‘cóimheas dealraitheachta’ an dóchúlacht toradh áirithe a bheith ann i gcás duine aonair a bhfuil an spriocbhail chliniciúil nó an spriocstaid fhiseolaíoch air i gcomparáid leis an dóchúlacht an toradh céanna a bheith ann i gcás duine aonair nach bhfuil an bhail chliniciúil nó an staid fhiseolaíoch sin air;
- (45) ciallaíonn ‘calabroirí agus ábhar rialaithe’ aon substaint, ábhar nó earra atá beartaithe ag an monaróir lena úsáid chun gaolmhaireachtaí ó thaobh tomhais de a shuíomh nó chun saintréithe feidhmíochta feiste i dtaca leis an gcríoch atá beartaithe don fheiste sin a fhíorú;
- (46) ciallaíonn ‘urraitheoir’ duine aonair, cuideachta, institiúid nó eagraíocht a ghlacann freagracht as tionscnamh agus bainistiú staidéir feidhmíochta chliniciúil;
- (47) ciallaíonn ‘tarlú díobhálach’ aon tarlú gan choinne, galar nó gortú nach raibh coinne leis nó aon chomharthaí cliniciúla as an tslí, lena n-áirítear fionnachtain shaotharlainne mhínormalach i ndaoine is ábhar do thástáil, nó i ndaoine eile bíodh siad ina n-úsáideoirí nó ná bíodh, i gcomhthéacs imscrúdú cliniciúil, is cuma an mbaineann sé leis an bhfeiste meastóireachta feidhmíochta nó nach mbaineann;

- (48) ciallaíonn ‘tarlú díobhálach tromchúiseach’ aon tarlú díobhálach as ar tháinig aon toradh de na torthaí seo a leanas:
- bás,
 - meath tromchúiseach ar shláinte an duine, as ar tháinig aon toradh de na torthaí seo a leanas:
 - (i) tinneas nó gortú atá bagrach don bheatha,
 - (ii) buanlagú ar struchtúr coirp nó ar fheidhm coirp,
 - (iii) ospidéalú nó síneadh ar thréimhse ospidéalaithe,
 - (iv) idirghabháil leighis nó mháinliachta chun cosc a chur ar thinneas nó gortú atá bagrach don bheatha nó ar bhuanlagú ar struchtúr coirp nó ar fheidhm choirp,
 - anacair féatais, bás féatais nó mínormáltacht nó neamhord ó bhroinn;
- (49) ciallaíonn ‘easpa ar fheiste’ aon neamh-leordhóthanacht i sainiúlacht, i gcáilíocht, i marthanacht, in iontaofacht, i sábháilteacht nó i bhfeidhmíocht feiste meastóireachta feidhmíochta, lena n-áirítear mífheidhm, nó úsáid earráideach nó neamh-leordhóthanacht san fhaisnéis arna soláthar ag an monaróir;

Sainmhínithe a bhaineann le forairdeall agus le faireachas margaidh:

- (50) ciallaíonn ‘aisghairm’ aon bheart atá ceaptha feiste atá curtha ar fáil cheana don úsáideoir deiridh a fháil ar ais;
- (51) ciallaíonn ‘tarraingt siar’ aon bheart atá ceaptha cosc a chur ar fheiste sa slabhra soláthair a chur ar fáil níos mó ar an margadh;
- (52) ciallaíonn ‘teagmhas’ aon mhífheidhm nó aon mheath i saintréithe nó i bhfeidhmíocht feiste a cuireadh ar fáil ar an margadh, aon neamh-leordhóthanacht san fhaisnéis a sholáthair an monaróir agus aon fho-éifeacht neamh-inmhianaithe nach raibh súil léi;
- (53) ciallaíonn ‘teagmhas tromchúiseach’ aon teagmhas arb é a tháinig as, ab fhéidir a tháinig as nó a d’fhéadfadh teacht as, go díreach nó go hindíreach ceann acu seo a leanas:
- bás othair, úsáideora nó duine eile,
 - meath tromchúiseach sealadach nó buan ar shláinte an othair, an úsáideora nó duine eile,
 - bagairt thromchúiseach ar an tsláinte phoiblí;
- (54) ciallaíonn ‘gníomh ceartaitheach’ gníomh a dhéantar chun cúis neamh-chomhréireachta, bíodh sé fíor nó féideartha, nó cás neamh-inmhianta eile a chealú;
- (55) ciallaíonn ‘gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh’ gníomh ceartaitheach a dhéanann an monaróir ar chúiseanna teicniúla nó leighis chun an riosca teagmhais thromchúisigh a chosc nó a laghdú i ndáil le feiste arna cur ar fáil ar an margadh;
- (56) ciallaíonn ‘fógra um shábháilteachta allamuigh’ an teachtaireacht a chuireann an monaróir chuig úsáideoirí nó chuig custaiméirí i ndáil le gníomh ceartaitheach maidir le sábháilteacht allamuigh;

- (57) ciallaíonn ‘faireachas margaidh’ gníomhaíochtaí a dhéanann na húdaráis phoiblí agus bearta a ghlacann siad lena áirithiú go gcomhlíonfaidh táirgí na ceanglais a leagtar amach i reachtaíocht ábhartha an Aontais maidir le comhchuibhiú agus nach mbíonn na táirgí ina riosca do shláinte, do shábháilteacht ná d'aon ghné eile de chosaint leas an phobail;

Sainmhínithe a bhaineann le caighdeáin agus le sonraíochtaí teicniúla eile:

- (58) ciallaíonn ‘caighdeán comhchuibhithe’ caighdeán Eorpach de arna shainiú in Airteagal 2(1)(c) de Rialachán (AE) Uimh. [uimhir thagartha an Rialacháin atá le teacht maidir le caighdeánú Eorpach];
- (59) ciallaíonn ‘sonraíochtaí teicniúla coiteanna’ doiciméad seachas caighdeán lena leagtar síos ceanglais theicniúla ina dtugtar caoi chun an oibleagáid dhlíthiúil is infheidhme maidir le feiste, próiseas nó córas a chomhlíonadh.

Airteagal 3

Stádas rialála táirgí

8. Féadfaidh an Coimisiún, ar iarraidh ó Bhallstát nó ar a thionscnamh féin, trí bhíthin gníomhartha tarmligthe, a chinneadh an faoi na sainmhínithe ar fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* nó na sainmhínithe ar ghabhálás feiste leighis diagnóisí *in vitro* atá táirge ar leith, nó catagóir nó grúpa ar leith táirgí ag teacht. Glacfar na gníomhartha cur i bhfeidhm sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3).
9. Áiríteoidh an Coimisiún go roinnfidh na Ballstáit saineolas le chéile i réimsí feistí leighis, feistí leighis dhiagnóiseacha *in vitro*, táirgí íocshláinte, fíochán agus cealla daonna, cosmaidí, bithicídí, bia agus, más gá, táirgí eile chun stádas rialála iomchuí táirge, catagóire nó grúpa táirgí a chinneadh.

Caibidil II

Feistí a chur ar fáil, na hoibleagáidí ar oibreoirí eacnamaíocha, an comhartha CE, saorghluaiseacht

Airteagal 4

Cur ar an margadh agus cur i seirbhís

1. Ní fhéadfar feiste a chur ar an margadh nó i seirbhís ach má comhlíonann sé an Rialachán seo agus í soláthraithe go hiomchuí agus suiteáilte agus á cothabháil i gceart, agus á húsáid i gcomhréir leis an gcríoch atá beartaithe di.
2. Comhlíonfaidh feiste na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme maidir léi, ag cur san áireamh an chríoch atá beartaithe di. Tá na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta leagtha amach in Iarscríbhinn I.
3. Ar bhonn fianaise cliniciúla a thaispeánfar go bhfuil na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta á gcomhlíonadh beidh meastóireacht chliniciúil i gcomhréir le hAirteagal 47.
4. Feistí a mhonaraítear agus a úsáidtear in aon institiúid sláinte amháin, measfar iad a bheith curtha i seirbhís.

5. Cé is móite d'Airteagal 59(4), ní bheidh feidhm ag ceanglais an Rialacháin seo maidir le feistí arna n-aicmiú in aicme A, B agus C, i gcomhréir leis na rialacha atá leagtha amach in Iarscríbhinn VII, agus arna monarú agus arna n-úsáid laistigh d'aon institiúid sláinte amháin, ar choinníoll go ndéantar an monarú agus go mbaintear úsáid as na feistí faoi chóras bainistíochta cáilíochta aonair na hinstitiúide sláinte, agus go bhfuil an institiúid sláinte i gcomhréir le caighdeán EN ISO 15189 nó le haon chaighdeán coibhéiseach aitheanta eile. Féadfaidh na Ballstáit a cheangal ar na hinstitiúidí sláinte liosta a chur isteach chuig an údarás inniúil de na feistí sin a monaraíodh agus a úsáideadh ar a gcríoch féin agus féadfaidh siad monarú agus úsáid na bhfeistí lena mbaineann a chur faoi réir tuilleadh ceanglas sábháilteachta.

Aon fheistí arna n-aicmiú in aicme D i gcomhréir leis na rialacha atá leagtha amach in Iarscríbhinn VII, fiú má monaraíodh agus úsáideadh iad laistigh d'aon institiúid sláinte amháin, beidh siad i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo. I gcás na bhfeistí sin, áfach, ní bheidh feidhm ag na forálacha maidir leis an gcomhartha CE atá leagtha amach in Airteagal 16 ná ag na hoibleagáidí dá dtagraítear in Airteagail 21 go 25.

6. Beidh sé de chumhacht ag an gCoimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 85 chun leasú nó forlíonadh, de réir an ascnaimh theicniúil agus na n-úsáideoirí atá beartaithe, na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta atá leagtha amach in Iarscríbhinn I, lena n-áirítear an fhaisnéis arna soláthar ag an monaróir.

Airteagal 5

Ciandíol

1. Déanfaidh feiste a thairgtear trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise de réir bhrí Airteagal 1(2) de Rialachán 98/34/CE do dhuine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe san Aontas an Rialachán seo a chomhlíonadh ar a dhéanaí nuair a chuirfear an fheiste ar an margadh.
2. Gan dochar don reachtaíocht náisiúnta maidir le gairm an leighis a chleachtadh, déanfaidh feiste nach gcuirtear ar an margadh ach a úsáidtear i gcomhthéacs gníomhaíochta tráchtála chun seirbhís dhiagnóiseach nó teiripeach a sholáthar a thairgtear trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise de réir bhrí Airteagal 1(2) de Rialachán 98/34/CE do dhuine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe san Aontas an Rialachán seo a chomhlíonadh.

Airteagal 6

Caighdeáin chomhchuibhithe

1. Feistí, nó comhpháirteanna díobh, atá i gcomhréir leis na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha, nó codanna díobh, agus ar foilsíodh a dtagairtí in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, measfar go bhfuil siad i gcomhréir leis na ceanglais sa Rialachán seo atá faoi chumhdach na gcaighdeán sin nó codanna díobh.

Beidh feidhm ag an gcéad fhomhír freisin maidir le ceanglais chórais nó phróisis atá le comhlíonadh ag oibreoirí eacnamaíocha nó ag urraitheoirí i gcomhréir leis an Rialachán seo, lena n-áirítear iad siúd a bhaineann leis an gcóras bainistíochta cáilíochta, le bainistiú riosca, leis an bplean faireachais iarmhargaidh, le staidéir ar

fheidhmíocht chliniciúil, fianaise chliniciúil nó le measúnú leantach cliniciúil iarmhargaidh.

2. Áirítear sa tagairt do chaighdeáin chomhchuibhithe monagraif an Pharmacopoeia Eorpach arna nglacadh i gcomhréir leis an gCoinbhinsiún maidir le Pharmacopoeia Eorpach a Mhionsaothrú.

Airteagal 7

Sonraíochtaí teicniúla coiteanna

1. I gcás nach bhfuil aon chaighdeáin chomhchuibhithe ann nó nach leor na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha, tabharfar de chumhacht don Choimisiún sonraíochtaí teicniúla coiteanna (STCanna) a ghlacadh maidir leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus gníomhaíochta atá leagtha amach in Iarscríbhinn I, doiciméadacht atá leagtha amach in Iarscríbhinn II nó an fhianaise chliniciúil agus an measúnú leantach cliniciúil iarmhargaidh atá leagtha amach in Iarscríbhinn XII. Glacfar na STCanna trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3).
2. Feistí atá i gcomhréir leis na STCanna dá dtagraítear i mír 1 i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo atá faoi chumhdach na STCanna sin nó codanna díobh, measfar go bhfuil siad i gcomhréir leis na STCanna.
3. Comhlíonfaidh monaróirí na STCanna mura féidir leo a chruthú gur chuir siad réitigh i bhfeidhm a áirithíonn leibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta atá coibhéiseach leis na STCanna ar a laghad.

Airteagal 8

Oibleagáidí ginearálta ar an monaróir

1. Agus iad ag cur a bhfeistí ar an margadh nó i seirbhís, áiritheoidh monaróirí gur ceapadh agus gur monaraíodh iad i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo,
2. Tarraingeoidh monaróirí suas an doiciméadacht theicniúil lenar féidir measúnú a dhéanamh ar chomhréireacht na feiste le ceanglais an Rialacháin. Beidh na gnéithe atá leagtha amach in Iarscríbhinn II sa doiciméadacht theicniúil.

Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 85 chun leasú nó forlíonadh, i bhfianaise an ascnaimh theicniúil, a dhéanamh ar ghnéithe den doiciméadacht theicniúil atá leagtha amach in Iarscríbhinn II.
3. I gcás inar léiríodh go gcomhlíonann feiste na ceanglais is infheidhme, de réir an nós imeachta um measúnú comhréireachta, tarraingeoidh monaróirí feistí, nach feistí saincheaptha ná imscrúdaitheacha iad, suas dearbhú comhréireachta an AE i gcomhréir le hAirteagal 15 agus comhartha comhréireachta an de chuid an AE a cheangal díobh i gcomhréir le hAirteagal 16.
4. Déanfaidh na monaróirí an doiciméadacht theicniúil, dearbhú comhréireachta an AE agus, más infheidhme, cóip den deimhniú ábhartha lena n-áirítear aon fhorlíonadh, a eisíodh i gcomhréir le hAirteagal 43, a choinneáil ar fáil do na húdaráis inniúla ar feadh cúig bliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach faoi chumhdach an deimhnithe comhréireachta a bheith curtha ar an margadh.

I gcás ina bhfuil an doiciméadacht theicniúil toirtiúil nó ina gcoinnítear í in áiteanna éagsúla, soláthróidh an monaróir, ar iarraidh ó údarás inniúil, doiciméadacht theicniúil achomair agus tabharfaidh sé rochtain ar an doiciméadacht theicniúil ina hiomláine arna iarraidh sin.

5. Áiritheoidh monaróirí go mbeidh nósanna imeachta ar bun chun táirgeadh sraithe a choimeád i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo. Cuirfear san áireamh go leordhóthanach athruithe ar cheapadh nó ar shaintréithe an táirge agus athruithe ar na caighdeáin chomhchuibhithe nó ar na STCanna a ndearbhaítear comhréireacht táirge trína mbíthin. I gcomhréir leis an aicme riosca agus an gcineál feiste i gceist, déanfaidh monaróirí feistí, nach feistí le haghaidh meastóireachta feidhmíochta iad, córas bainistíochta cáilíochta a bhunú agus a choinneáil cothrom le dáta lena bpléifear leis na nithe seo a leanas ar a laghad:
 - (a) freagracht an lucht bainistíochta;
 - (b) bainistiú acmhainní, lena n-áirítear roghnú agus rialú soláthróirí agus fochonraitheoirí;
 - (c) réadú táirgí;
 - (d) próisis maidir le faireachán agus tomhas aischuir, anailís sonraí agus feabhsú táirgí.
6. I gcomhréir leis an aicme riosca agus an gcineál feiste i gceist, déanfaidh monaróirí feistí nós imeachta córasach a bhunú agus a choinneáil cothrom le dáta lena mbaileofar agus lena measfar taithí a fuarthas as na feistí a chuir siad ar an margadh nó a chuir siad i seirbhís agus lena gcuirfear chun feidhme aon ghníomh ceartaitheach is gá, dá ngairfear anseo feasta ‘plean faireachais iarmhargaidh’. Leagfar síos sa phlean faireachais iarmhargaidh próiseas maidir le bailiú, taifeadadh agus imscrúdú a dhéanamh ar ghearáin agus ar thuairiscí ó ghairmithe cúraim sláinte, ó othair nó ó úsáideoirí i ndáil le teagmhais amhrasta a bhaineann le feiste, agus coimeádfar ann clár de tháirgí neamh-chomhréireacha agus d’aisghairmeacha nó de tharraingtí siar, agus má mheastar gurb iomchuí é de bharr chineál na feiste, tástáil samplaí ar fheistí margaithe. Sa phlean faireachais iarmhargaidh beidh plean chun measúnaithe leantacha cliniúla iarmhargaidh a dhéanamh i gcomhréir le Cuid B d’Iarscríbhinn XII. I gcás nach measfar gá a bheith le measúnú leantach iarmhargaidh, tabharfar údar iomchuí ar an gcinneadh agus doiciméadófar é sa phlean faireachais iarmhargaidh.

Má aithnítear le linn faireachais iarmhargaidh gur gá gníomh ceartaitheach a dhéanamh, cuirfidh an monaróir na bearta iomchuí i bhfeidhm.
7. Áiritheoidh monaróirí go mbeidh faisnéis ag gabháil leis an bhfeiste agus go soláthrófar an fhaisnéis sin i gcomhréir le Roinn 17 d’Iarscríbhinn I i dteanga oifigiúil de chuid an Aontais is furasta don úsáideoir atá beartaithe a thuiscint. Féadfar an teanga nó na teangacha ina mbeidh an fhaisnéis atá le soláthar ag an monaróir a chinneadh le dlí an Bhallstáit ina gcuirfear an fheiste ar fáil don úsáideoir.

I gcás feistí a úsáidfear le haghaidh féintástála nó le haghaidh tástála neas-othair, soláthrófar an fhaisnéis arna tabhairt i gcomhréir le Roinn 17 d’Iarscríbhinn I i dteanga nó i dteangacha an Bhallstáit ina mbaineann an fheiste amach a úsáideoir beartaithe.
8. Monaróirí a mheasann, nó a bhfuil cúis mhaith acu le creidiúint, nach bhfuil feiste a chuir siad ar an margadh i gcomhréir leis an Rialachán seo, déanfaidh siad an gníomh

ceartaitheach is gá láithreach chun an táirge sin a thabhairt chun comhréireachta, chun í a tharraingt siar nó a aisghairm, de réir mar is iomchuí. Déanfaidh siad na dáileoirí, agus, más infheidhme, an t-ionadaí údaraithe, a chur ar an eolas dá réir.

9. Déanfaidh monaróirí, mar fhreagra ar iarraidh réasúnaithe ó údarás inniúil, an fhaisnéis agus an doiciméadacht uile is gá a sholáthar dó chun comhréireacht na feiste a léiriú, i dteanga oifigiúil de chuid an Aontais is furasta don údarás sin a thuiscint. Comhoibreoidh siad i gcomhar leis an údarás sin, arna iarraidh sin dó, maidir le haon ghníomhaíochtaí a dhéanfar chun na rioscaí a chealú a bhaineann le feistí atá curtha ar an margadh nó curtha i seirbhís acu.
10. I gcás ina gceapann agus ina monaraíonn duine dlítheanach nó nádúrtha eile a bhfeistí do mhonaróirí, beidh an fhaisnéis maidir le haitheantas an duine sin san fhaisnéis atá le cur isteach i gcomhréir le hAirteagal 23.

Airteagal 9

Ionadaí údaraithe

1. Monaróir feiste atá curtha ar mhargadh an Aontais, nó a bhfuil an comhartha CE uirthi gan í bheith curtha ar mhargadh an Aontais, ar monaróir é nach bhfuil áit ghnó chláráithe aige i mBallstát nó nach ndéanann gníomhaíochtaí ábhartha in áit ghnó chláráithe i mBallstát, ainmneoidh sé ionadaí údaraithe aonair.
2. Ní bheidh an t-ainmniú sin bailí ach nuair a ghlacfaidh an t-ionadaí údaraithe é i scríbhinn agus beidh feidhm aige maidir le gach feiste den aon ghrúpa cineálach feistí ar a laghad.
3. Déanfaidh an t-ionadaí údaraithe na cúraimí arna sonrú sa sainordú a comhaontaíodh idir an monaróir agus an t-ionadaí údaraithe.

Leis an sainordú, ligfear don ionadaí údaraithe na cúraimí seo a leanas ar a laghad a dhéanamh maidir leis na feistí atá cumhdaithe faoi, agus ceanglófar a ndéanamh air:

- (a) an doiciméadacht theicniúil, dearbhú comhréireachta an AE agus, más infheidhme, cóip den deimhniú ábhartha lena n-áirítear aon fhorlíonadh a eisíodh i gcomhréir le hAirteagal 43 a choinneáil ar fáil do na húdaráis inniúla le linn na tréimhse dá dtagraítear in Airteagal 8(4);
- (b) mar fhreagra ar iarraidh réasúnaithe ó údarás inniúil, an fhaisnéis agus an doiciméadacht uile is gá chun comhréireacht feiste a léiriú a sholáthar don údarás inniúil sin;
- (c) comhoibriú leis na húdaráis inniúla maidir le haon ghníomh ceartaitheach atá le déanamh chun na rioscaí a bhaineann leis na feistí sin a chealú;
- (d) an monaróir a chur ar an eolas láithreach maidir le gearáin agus tuairiscí ó ghairmithe cúraim shláinte, ó othair agus ó úsáideoirí i ndáil le teagmhais amhrasta a bhaineann le feiste a bhfuil siad ainmnithe di;
- (e) an sainordú a fhoirceannadh má ghníomhaíonn an monaróir ar neamhréir lena oibleagáidí faoin Rialachán seo.

Chun gur féidir leis an ionadaí údaraithe na cúraimí dá dtagraítear sa mhír seo a dhéanamh, déanfaidh an monaróir a áirithiú ar a laghad go mbeidh buanrochtain láithreach ag an ionadaí údaraithe ar an doiciméadacht is gá i gceann de theangacha oifigiúla an Aontais.

4. Ní bheidh tarmligean oibleagáidí an mhonaróra atá leagtha síos in Airteagal 8(1), (2), (5), (6), (7) agus (8) ina chuid den sainordú dá dtagraítear i mír 3.
5. Ionadaí údaraithe a fhoirceannann an sainordú ar an bhforas dá dtagraítear i bpointe (e) de mhír 3, déanfaidh sé ar an eolas údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil sé bunaithe agus, más infheidhme, an comhlacht dá dtugtar freagra a raibh baint aige leis an measúnú comhréireachta ar an bhfeiste a chur ar an eolas maidir le foirceannadh an tsainordaithe agus na cúiseanna leis sin.
6. Aon tagairt d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil a áit ghnó chláraithe ag an ionadaí údaraithe tuigfear gur tagairt é d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil ag an ionadaí údaraithe, arna ainmniú ag monaróir dá dtagraítear i mír 1, a áit ghnó.

Airteagal 10

Ionadaí údaraithe a athrú

Saineofar go soiléir na rialacha mionsonraithe maidir le hionadaí údaraithe a athrú i gcomhaontú idir an monaróir, an t-ionadaí údaraithe imeachta agus an t-ionadaí údaraithe inteachta. Sa chomhaontú sin, pléifear leis na nithe seo ar a laghad:

- (a) dáta foirceannaidh shainordú an ionadaí údaraithe imeachta agus dáta tosaigh shainordú an ionadaí údaraithe inteachta;
- (b) an dáta nach bhféadfar uimhir aitheantais ionadaí údaraithe imeachta a lua ina dhiaidh san fhaisnéis a sholáthraíonn an monaróir, lena n-áirítear aon ábhar fógraíochta
- (c) aistriú doiciméad, lena n-áirítear gnéithe rúndachta agus cearta maoine;
- (d) an oibleagáid atá ar an ionadaí údaraithe imeachta tar éis fhoirceannadh an tsainordaithe aon ghearáin nó aon tuairiscí ó ghairmithe cúraim shláinte, ó othair nó ó úsáideoirí maidir le teagmhais amhrasta a bhaineann le feiste ar ainmníodh é ina ionadaí údaraithe di a chur ar aghaidh chuig an monaróir nó chuig an ionadaí údaraithe inteachta.

Airteagal 11

Oibleagáidí ginearálta allmhaireoirí

1. Ní chuirfidh allmhaireoirí ar mhargadh an Aontais ach feistí atá i gcomhréir leis an Rialachán seo.
2. Roimh dóibh feiste a chur ar an margadh áiritheoidh allmhaireoirí na nithe seo a leanas:
 - (a) gur lean an monaróir an nós imeachta um measúnú comhréireachta iomchuí;
 - (b) gur ainmnigh an monaróir ionadaí údaraithe i gcomhréir le hAirteagal 9;
 - (c) gur tharraing an monaróir suas dearbhú comhréireachta an AE agus an doiciméadacht theicniúil;
 - (d) go bhfuil an comhartha CE ar an bhfeiste mar a cheanglaítear;
 - (e) gur lipéadaíodh an fheiste i gcomhréir leis an Rialachán seo agus go bhfuil na teoracha úsáide a cheanglaítear agus dearbhú comhréireachta an AE ag gabháil léi;

- (f) gur shann an monaróir, i gcás inarb infheidhme, Sainaitheantas Feiste Uathúla i gcomhréir le hAirteagal 22.

I gcás ina measann allmhaireoir, nó a bhfuil cúis aige le creidiúint, nach bhfuil feiste i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo, ní chuirfidh sé an fheiste ar an margadh go dtí go dtabharfar chun comhréireachta í. I gcás ina bhfuil riosca ag baint le feiste, cuirfidh an t-allmhaireoir an monaróir agus a ionadaí údaraithe ar an eolas faoi, agus údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil sé bunaithe freisin.

3. Déanfaidh allmhaireoirí a n-ainm, a dtrádainm cláraithe nó a dtrádmharc cláraithe agus seoladh a n-áite gnó cláraithe inar féidir teagmháil a dhéanamh leo agus iad a aimsiú a lua ar an bhfeiste nó ar phacáistíocht na feiste nó i ndoiciméad atá ag gabháil léi. Áiritheoidh siad nach mbeidh aon fhaisnéis ar an lipéad arna sholáthar ag an monaróir faoi cheilt ag aon lipéad breise.
4. Áiritheoidh allmhaireoirí go bhfuil an fheiste cláraithe sa chóras leictreonach i gcomhréir le hAirteagal 23(2).
5. Áiritheoidh allmhaireoirí, fad a bheidh táirge faoina bhfreagracht, nach gcuirfidh dálaí stórála ná iompair an táirge comhlíonadh na gceanglas atá leagtha amach in Iarscríbhinn I i gcontúirt.
6. I gcás ina meastar gurb iomchuí é i dtaca leis na rioscaí a bhaineann leis an bhfeiste, déanfaidh allmhaireoirí, chun sláinte agus sábháilteacht othar agus úsáideoirí a chosaint, tástáil samplaí ar tháirgí margaithe, agus gearáin a imscrúdú agus clár a choinneáil de ghearáin, de tháirgí neamh-chomhréireacha agus de tháirgí a aisghaireadh agus a tarraingíodh siar, agus coinneoidh siad an monaróir, an t-ionadaí údaraithe agus na dáileoirí ar an eolas faoin bhfaireachán sin.
7. Allmhaireoirí a mheasann, nó a bhfuil cúis mhaith acu le creidiúint, nach bhfuil feiste a chuir siad ar an margadh i gcomhréir leis an Rialachán seo, cuirfidh siad an monaróir agus a ionadaí údaraithe ar an eolas agus, más iomchuí, déanfaidh siad an gníomh ceartaitheach is gá láithreach chun an fheiste sin a thabhairt chun comhréireachta, chun í a tharraingt siar nó chun í a aisghairm. I gcás ina bhfuil riosca ag baint leis an bhfeiste, déanfaidh siad freisin údaráis inniúla na mBallstát inar chuir siad an fheiste ar fáil agus, más infheidhme, an comhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh deimhniú i gcomhréir le hAirteagal 43 don fheiste sin a chur ar an eolas agus sonraí a thabhairt, go háirithe, maidir leis an neamh-chomhréireacht agus aon gníomh ceartaitheach a rinneadh.
8. Allmhaireoirí a fuair gearáin nó tuairiscí ó ghairmithe cúraim shláinte, ó othair nó ó úsáideoirí maidir le teagmhais amhrasta a bhaineann le feiste a chuir siad ar an margadh, cuirfidh siad an fhaisnéis sin ar aghaidh láithreach chuig an monaróir agus chuig a ionadaí údaraithe.
9. Coinneoidh allmhaireoirí, ar feadh na tréimhse dá dtagraítear in Airteagal 8(4), cóip de dhearbhu comhréireachta an AE ar fáil d'údaráis faireachais margaidh agus áiritheoidh siad gur féidir an doiciméadacht theicniúil agus, más infheidhme, cóip den deimhniú ábhartha lena n-áirítear aon fhorlíonadh, a eisíodh i gcomhréir le hAirteagal 43, a chur ar fáil do na húdaráis sin, arna iarraidh sin. Féadfaidh allmhaireoir agus ionadaí údaraithe na feiste cinneadh a dhéanamh le chéile, trí shainordú i scríbhinn, go dtarmligfear an oibleagáid sin chuig an ionadaí údaraithe.
10. Déanfaidh allmhaireoirí, mar fhreagra ar iarraidh ó údarás inniúil, an fhaisnéis agus an doiciméadacht uile is gá chun comhréireacht feiste a léiriú, a sholáthar don údarás sin. Measfar an oibleagáid seo a bheith comhlíonta nuair a sholáthróidh ionadaí

údaraithe na feiste lena mbaineann an fhaisnéis a iarradh. Comhoibreoidh allmhaireoirí le húdarás náisiúnta inniúil, arna iarraidh sin dó, maidir le haon ghníomh a dhéanfar chun na rioscaí a chealú a bhaineann le táirgí a chuir siad ar an margadh.

Airteagal 12

Oibleagáidí ginearálta dáileoirí

1. Agus feiste á cur ar fáil ar an margadh acu, gníomhóidh dáileoirí leis an gcúram is iomchuí maidir le ceanglais an Rialacháin seo.
2. Roimh dóibh feiste a chur ar fáil ar an margadh, fíoróidh dáileoirí gur comhlíonadh na ceanglais seo a leanas:
 - (a) go bhfuil an comhartha CE ar an bhfeiste mar a cheanglaítear;
 - (b) go bhfuil an fhaisnéis atá ag gabháil leis an bhfeiste atá le soláthar ag an monaróir i gcomhréir le hAirteagal 8(7);
 - (c) gur chomhlíon an monaróir agus, más infheidhme, an t-allmhaireoir na ceanglais atá leagtha amach in Airteagal 22 agus in Airteagal 11(3).

I gcás ina measann dáileoir, nó a bhfuil cúis aige le creidiúint, nach bhfuil feiste i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo, ní chuirfidh sé an fheiste ar fáil go dtí go dtabharfar chun comhréireachta í. I gcás ina bhfuil riosca ag baint le feiste, cuirfidh an dáileoir an monaróir agus, más infheidhme, a ionadaí údaraithe ar an eolas faoi, agus údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil sé bunaithe freisin.

3. Áiritheoidh dáileoirí, fad a bheidh táirge faoina bhfreagracht, nach gcuirfidh dálaí stórála ná iompair an táirge comhlíonadh na gceanglas atá leagtha amach in Iarscríbhinn I i gcontúirt.
4. Cuirfidh dáileoirí a mheasann, nó a bhfuil cúis mhaith acu le creidiúint, nach bhfuil feiste a chuir siad ar fáil i gcomhréir leis an Rialachán seo an monaróir agus, más iomchuí, a ionadaí údaraithe agus an t-allmhaireoir ar an eolas agus áiritheoidh siad go ndéanfar an gníomh ceartaitheach is gá láithreach chun an fheiste sin a thabhairt chun comhréireachta, chun í a tharraingt siar nó chun í a aisghairm, más iomchuí. I gcás ina bhfuil riosca ag baint leis an bhfeiste, cuirfidh siad ar an eolas freisin údaráis inniúla na mBallstáit inar chuir siad an fheiste ar fáil, agus sonraí a thabhairt, go háirithe, maidir leis an neamh-chomhréireacht agus aon ghníomh ceartaitheach a rinneadh.
5. Dáileoirí a fuair gearáin nó tuairiscí ó ghairmithe cúraim shláinte, ó othair nó ó úsáideoirí maidir le teagmhais amhrasta a bhaineann le feiste a chuir siad ar fáil, cuirfidh siad an fhaisnéis sin ar aghaidh láithreach chuig an monaróir agus, más iomchuí chuig a ionadaí údaraithe.
6. Déanfaidh dáileoirí, mar fhreagra ar iarraidh ó údarás inniúil, an fhaisnéis agus an doiciméadacht uile is gá chun comhréireacht feiste a léiriú a sholáthar don údarás sin. Measfar go mbeidh an oibleagáid sin comhlíonta nuair a sholáthróidh ionadaí údaraithe na feiste lena mbaineann, más iomchuí, an fhaisnéis a iarradh. Oibreoidh dáileoirí i gcomhar leis na húdaráis náisiúnta inniúla, arna iarraidh sin dóibh, maidir le haon ghníomh a dhéanfar chun na rioscaí a bhaineann le feistí atá curtha ar an margadh acu a chealú.

Airteagal 13

An duine atá freagrach as comhlíonadh rialála

1. Beidh duine cáilithe amháin ar a laghad le fáil ag monaróirí laistigh dá n-eagraíocht a bhfuil saineolas aige i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. Léireofar an saineolas sin le ceachtar den dá cháilíocht seo a leanas:
 - (a) dioplóma, teastas nó cruthúnas eile de cháilíocht fhoirmiúil arna bronnadh de bharr cúrsa céime ollscoile nó cúrsa staidéir coibhéiseach leis sin, sna heolaíochtaí nádúrtha, sa leigheas, sa chógaisíocht, san innealtóireacht nó i ndisciplín ábhartha eile, agus dhá bhliain ar a laghad taithí oibre i ngnóthaí rialála nó i gcórais bhainistíochta cáilíochta a bhaineann le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*;
 - (b) cúig bliana de thaithí oibre i ngnóthaí rialála nó i gcórais bhainistíochta cáilíochta a bhaineann le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.
2. Beidh an duine cáilithe freagrach ar a laghad as na nithe seo a leanas a áirithiú:
 - (a) go ndéanfar measúnú iomchuí ar chomhréireacht na bhfeistí sula gcuirfear an bhaisc amach;
 - (b) go dtarraingeofar suas an doiciméadacht theicniúil agus an dearbhú comhréireachta agus go gcoinneofar cothrom le dáta iad;
 - (c) go gcomhlíonfar na hoibleagáidí tuairiscithe i gcomhréir le hAirteagal 59 agus Airteagal 64;
 - (d) i gcás feistí meastóireachta feidhmíochta agus atá beartaithe lena n-úsáid i gcomhthéacs staidéar idirghabhálach ar fheidhmíocht chliniciúil nó i gcomhthéacs staidéar eile ar fheidhmíocht chliniciúil lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir, go n-eiseofar an ráiteas dá dtagraítear i Roinn 4.1 d'Iarscríbhinn XIII;
3. Ní bheidh an duine cáilithe faoi aon mhíbhuntáiste laistigh d'eagraíocht an mhonaróra maidir le comhlíonadh iomchuí a chuid dualgas.
4. Beidh duine cáilithe amháin ar a laghad le fáil ag ionadaithe údaraithe laistigh dá n-eagraíocht a bhfuil saineolas aige ar na ceanglais rialála maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* san Aontais. Léireofar an saineolas sin le ceachtar den dá cháilíocht seo a leanas:
 - (a) dioplóma, teastas nó cruthúnas eile de cháilíocht fhoirmiúil arna bronnadh ar chríochnú cúrsa céime ollscoile nó cúrsa staidéir coibhéiseach leis sin, sa dlí, sna heolaíochtaí nádúrtha, sa leigheas, sa chógaisíocht, san innealtóireacht nó i ndisciplín ábhartha eile, agus dhá bhliain ar a laghad taithí oibre i ngnóthaí rialála nó i gcórais bhainistíochta cáilíochta a bhaineann le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*;
 - (b) cúig bliana de thaithí oibre i ngnóthaí rialála nó i gcórais bhainistíochta cáilíochta a bhaineann le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.

Airteagal 14

Cásanna ina bhfuil feidhm maidir le a, d, agus daoine ag oibleagáidí monaróirí

1. Glacfaidh dáileoir, allmhaireoir nó duine nádúrtha nó dlítheanach eile oibleagáidí monaróirí má dhéanann sé aon ghníomh de na gníomhartha seo a leanas:

- (a) feiste a chur ar fáil ar an margadh faoina ainm, faoina thrádainm nó faoina thrádmharc cláraithe;
- (b) an chríoch atá beartaithe d'fheiste a cuireadh ar an margadh nó i seirbhís cheana a athrú;
- (c) feiste a cuireadh ar an margadh nó i seirbhís cheana a mhodhnú ar dhóigh ar féidir dochar a dhéanamh do chomhlíonadh na gceanglas is infheidhme.

Ní bheidh feidhm ag an gcéad fhomhír maidir le haon duine nach meastar a bheith ina mhonaróir de réir bhrí uimhir (16) d'Airteagal 2, ach a chuireann feiste a cuireadh ar an margadh cheana i dtoll a chéile nó a oiriúnaíonn í don chríoch atá beartaithe di i leith othair aonair.

2. Chun críocha phointe (c) de mhír 1, ní mheasfar na nithe seo a leanas a bheith ina modhnuithe ar fheiste a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh do chomhlíonadh na gceanglas is infheidhme:

- (a) an fhaisnéis arna soláthar ag an monaróir i gcomhréir le Roinn 17 d'Iarscríbhinn I a bhaineann le feiste a cuireadh ar an margadh cheana agus faisnéis bhreise is gá a sholáthar chun an táirge a mhargú sa Bhallstát lena mbaineann, lena n-áirítear aistriúchán orthu sin;
- (b) athruithe ar fhorphacáistíocht feiste a cuireadh ar an margadh cheana, lena n-áirítear athrú ar mhéid an phacáiste, más gá athphacáistiú chun an táirge a mhargú sa Bhallstát lena mbaineann agus má dhéantar é sa dóigh nach ndéanfar dochar do bhail bhunaidh na feiste. I gcás feistí a cuireadh ar an margadh agus bail steiriúil orthu, measfar go ndearnadh dochar do bhail bhunaidh na feiste má osclaítear an pacáiste a bhí le bail steiriúil a chaomhnú má mhilltear é nó má dhéantar dochar eile dó tríd an athphacáistiú.

3. Dáileoír nó allmhaireoir a dhéanann aon cheann de na gníomhaíochtaí dá dtagraítear i bpointí (a) agus (b) de mhír 2, luafaidh sé ar an bhfeiste an ghníomhaíocht a rinneadh maille lena ainm, a thrádainm cláraithe nó a thrádmharc cláraithe agus an seoladh mar ar féidir teagmháil a dhéanamh leis agus é a aimsiú nó, mura féidir sin, ar a pacáistíocht nó ar dhoiciméad atá ag gabháil leis an bhfeiste.

Áiritheoidh sé go bhfuil córas bainistíochta cáilíochta ar bun aige lena n-áirítear nósanna imeachta d'fhonn a áirithiú go mbeidh an t-aistriúchán ar an bhfaisnéis beacht agus cothrom le dáta, agus go ndéanfar na gníomhaíochtaí dá dtagraítear i bpointí (a) agus (b) de mhír 2 trí mhodhanna agus i ndálaí a chaomhnóidh bail bhunaidh na feiste agus áiritheoidh sé nach bhfuil pacáistíocht na feiste athphacáistithe lochtach, míshlachtmhar ná de chineál dona. Beidh ina gcuid den chóras bainistíochta cáilíochta nósanna imeachta lena n-áirítear go gcuirfear an dáileoír nó an t-allmhaireoir ar an eolas faoi aon ghníomh ceartaitheach a dhéanfaidh an monaróir maidir leis an bhfeiste lena mbaineann chun freagairt a thabhairt ar shaincheistanna sábháilteachta nó chun í a thabhairt chun comhréireachta leis an Rialachán seo.

Sula gcuirfear an fheiste athlipéadaithe nó athphacáistithe ar fáil, cuirfidh an dáileoír nó an t-allmhaireoir dá dtagraítear i mír 3 in iúl don mhonaróir agus d'údarás inniúil an Bhallstáit an áit a bhfuil sé beartaithe aige an fheiste a chur ar fáil agus, arna iarraidh sin, tabharfaidh sé dóibh sampla nó samhail den fheiste athlipéadaithe nó athphacáistithe, lena n-áirítear aon lipéad a ndearnadh aistriúchán air agus aon treoracha úsáide a ndearnadh aistriúchán orthu. Cuirfidh sé isteach chuig an údarás inniúil deimhniú, arna eisiúint ag comhlacht dá dtugtar fógra dá dtagraítear in Airteagal 27, a ainmníodh le haghaidh an chineáil feistí atá faoi réir

gníomhaíochtaí dá dtagraítear i bpointí (a) agus (b) de mhír 2, ina ndearbhaítear go gcomhlíonann an córas bainistíochta cáilíochta na ceanglais atá leagtha síos i mír 3.

Airteagal 15

Dearbhú comhréireachta an AE

1. Luafar i ndearbhú comhréireachta an AE gur léiríodh go ndearnadh na ceanglais atá sonraithe sa Rialachán seo a chomhlíonadh. Déanfar é a thabhairt chun dáta go leanúnach. Tá inneachar íosta dhearbhu comhréireachta an AE leagtha amach in Iarscríbhinn II. Aistreofar é go dtí an teanga oifigiúil nó na teangacha oifigiúla de chuid an Aontais a éilíonn an Ballstát nó na Ballstáit ina gcuirtear an fheiste ar fáil.
2. Maidir le gnéithe nach gcumhdaítear faoin Rialachán seo, i gcás ina bhfuil feistí faoi réir reachtaíochta eile an Aontais lena gceanglaítear ar a monaróir dearbhú comhréireachta a sholáthar gur léiríodh gur comhlíonadh ceanglais na reachtaíochta sin, déanfar dearbhú comhréireachta amháin an AE a tharraingt suas i ndáil le gach gníomh de chuid an Aontais is infheidhme maidir leis an bhfeiste ina mbeidh an fhaisnéis uile atá de dhíth chun an reachtaíocht de chuid an Aontais lena mbaineann an dearbhú a aithint.
3. Trí dhearbhu comhréireachta an AE a tharraingt suas, glacfaidh an monaróir freagracht as comhlíonadh cheanglais an Rialacháin seo agus as comhlíonadh na reachtaíochta eile ar fad de chuid an Aontais is infheidhme maidir leis an bhfeiste.
4. Beidh sé de chumhacht ag an gCoimisiún gníomhartha tarmhligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 85 lena leasófar nó lena bhforlíonfar inneachar íosta dhearbhu comhréireachta an AE atá leagtha amach in Iarscríbhinn II i bhfianaise ascnaimh theicniúil.

Airteagal 16

Comhartha comhréireachta CE

1. Beidh comhartha comhréireachta CE, mar a chuirtear i láthair in Iarscríbhinn IV é, ar fheistí nach feistí meastóireachta feidhmíochta iad, a mheastar a bheith i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo.
2. Beidh an comhartha CE faoi réir na bprionsabal ginearálta atá leagtha amach in Airteagal 30 de Rialachán (CE) Uimh. 765/2008.
3. Ceanglófar an comhartha CE go feiceálach inléite doscriosta ar an bhfeiste nó ar a bpacáiste steiriúil. I gcás nach bhfuil sé seo indéanta nó mura bhfuil call leis mar gheall ar chineál an táirge, déanfar é a ghreamú den phacáistiú. Beidh an comhartha CE le feiceáil freisin sna treoracha úsáide agus ar an bpacáistiú díola i gcás go gcuirtear ar fáil iad.
4. Greimíofar an comhartha CE sula gcuirfear an fheiste ar an margadh. Féadfar pictagram nó comhartha ar bith eile lena dtaispeántar riosca nó úsáid ar leith a chur i ndiaidh an chomhartha CE.
5. Nuair is infheidhmithe, beidh uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra atá freagrach as na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta atá leagtha amach in Airteagal 40 i ndiaidh an chomhartha CE. Cuirfear an uimhir aitheantais in iúl freisin ar aon ábhar fógraíochta ar a luaitear go bhfuil na ceanglais dhlíthiúla le haghaidh comhartha CE á gcomhlíonadh ag feiste.

6. I gcásanna ina bhfuil feistí faoi réir reachtaíochta eile de chuid an Aontais a bhaineann le gnéithe eile agus lena bhforáiltear maidir leis an gcomhartha CE a ghreamú freisin, tabharfaidh an comhartha CE le fios go gcomhlíonann na feistí forálacha na reachtaíochta eile freisin.

Airteagal 17

Feistí chun críocha speisialta

1. Ní chuirfidh na Ballstáit aon bhacainní ar fheistí meastóireachta feidhmíochta a dhéantar a sholáthar do shaotharlanna agus d'institiúidí eile chun na críche sin, má dhéanann siad na coinníollacha atá leagtha síos in Airteagal 48 go hAirteagal 58 a chomhlíonadh
2. Ní bheidh comhartha CE ar na feistí sin, ach amháin na feistí dá dtagraítear in Airteagal 52.
3. Ag aontaí trádála, taispeántais, léirithe nó ag imeachtaí cosúil leo sin, ní chuirfidh Ballstáit aon bhacainní ar fheistí nach gcomhlíonann an Rialachán seo a thaispeáint, ar choinníoll nach n-úsáidtear feistí den sórt sin ar shamplaí a thógtar ó na rannpháirtithe agus go gcuirtear in iúl go soiléir le comhartha inléite go bhfuil na feistí den sórt sin ann ar mhaithe lena gcur i láthair nó chun cuspóirí taispeána amháin ach nach féidir iad a chur ar fáil go dtí go gcuirfear i gcomhréir leis an Rialachán seo iad.

Airteagal 18

Córais agus pacáistí gnáthamh

1. Cuirfidh aon duine nádúrtha nó dlítheanach ráiteas dá dtagraítear i mír 2 i dtoll a chéile má chuireann sé feistí a bhfuil comhartha CE orthu le chéile leis na feistí nó táirgí eile seo a leanas, i gcomhréir leis an gcríoch atá beartaithe do na feistí nó do na táirgí eile agus laistigh de na teorainneacha úsáide arna sonrú ag a monaróirí, chun iad a chur ar an margadh mar chóras nó mar phacáiste gnáthamh:
 - feistí eile a bhfuil an comhartha CE orthu;
 - feistí leighis a bhfuil comhartha CE orthu i gcomhréir le Rialachán (AE) [Tagairt don Rialachán a bheidh ann amach anseo maidir le feistí leighis];
 - táirgí eile atá i gcomhréir leis an reachtaíocht is infheidhme maidir leis na táirgí sin.
2. Sa ráiteas, dearbhóidh an duine dá dtagraítear i mír 1 an méid seo a leanas:
 - (c) go ndearna sé comhoiriúnacht na bhfeistí, agus na dtáirgí eile más infheidhme, a fhíorú i gcomhréir le treoracha na monaróirí agus gur thug sé faoina chuid oibríochtaí i gcomhréir leis na treoracha sin;
 - (d) go ndearna sé an córas nó an pacáiste gnáthamh a phacáistiú agus gur chuir sé an fhaisnéis ábhartha ar fáil d'úsáideoirí lena gcuimsítear an fhaisnéis atá le soláthar ag monaróirí na bhfeistí nó na dtáirgí eile a cuireadh le chéile;
 - (e) go raibh an ghníomhaíocht faoinar cuireadh feistí, agus táirgí eile más infheidhme, le chéile mar chóras nó mar phacáiste gnáthamh faoi réir modhanna oiriúnacha faireacháin, fíordheimhnithe agus bailíochtaithe inmheánaigh.

3. Aon duine nádúrtha nó dlítheanach a dhéanann córais nó pacáistí gnáthamh dá dtagraítear i mír 1 a steiriliú chun na críche iad a chur ar an margadh, leanfaidh sé, dá rogha féin, ceann de na nósanna imeachta dá dtagraítear in Iarscríbhinn VIII nó in Iarscríbhinn X. Beidh cur i bhfeidhm na nIarscríbhinní sin agus an bhaint a bheidh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra teoranta do na gnéithe den ghnáthamh a bhaineann le steirilíocht a ráthú go dtí go n-osclófar an pacáiste steiriúil nó go ndéanfar damáiste dó. Déanfaidh an duine ráiteas a tharraingt suas ina bhfógrófar go ndearnadh an steiriliú i gcomhréir le treoracha an mhonaróra.
4. I gcásanna ina bhfuil feistí sa chóras nó sa phacáiste gnáthamh nach bhfuil an comhartha CE nó i gcásanna nach bhfuil teaghlaim roghnaithe na bhfeistí comhoiriúnach i bhfianaise na críche bunaidh a bhí beartaithe dóibh, caithfear leis an gcóras nó leis an bpacáiste gnáthamh mar fheiste inti féin agus beidh sí faoi réir an nós imeachta um measúnú comhréireachta ábhartha de bhun Airteagal 40.
5. Ní bheidh comhartha CE breise ag na córais nó pacáistí gnáthamh dá dtagraítear i mír 1 iad féin ach beidh ainm, ainm trádála cláraithe nó trádmharc cláraithe an duine dá dtagraítear i mír 1 orthu chomh maith leis an seoladh mar ar féidir dul i dteagmháil leis agus é a aimsiú. Beidh an fhaisnéis dá dtagraítear i Roinn 17 in Iarscríbhinn I ag gabháil leis na córais nó pacáistí gnáthamh. Coinneofar an ráiteas dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo ar fáil do na húdaráis áitiúla, tar éis don chóras nó don phacáiste gnáthamh a bheith curtha le chéile, ar feadh na tréimhse is infheidhme maidir leis na feistí a cuireadh le chéile i gcomhréir le hAirteagal 8(4). Má tá difear idir na tréimhsí sin, beidh feidhm leis an gceann is faide.

Airteagal 19

Páirteanna agus comhpháirteanna

1. Aon duine nádúrtha nó dlisteanach a chuireann earra ar fáil ar an margadh atá beartaithe páirt nó comhpháirt chomhchosúil nó chomhionann ar cuid dhílis í d'fheiste agus atá lochtach nó caite a ionadú chun feidhm na feiste a choinneáil nó a athbhunú gan difear suntasach a dhéanamh d'fheidhmíocht ná do shaintréithe sábháilteachta na feiste, áiríteoidh sé nach ndéanfaidh an t-earra sin difear suntasach do shábháilteacht ná d'fheidhmíocht na feiste. Coinneofar fianaise lena dtugtar bunús leis an méid sin ar fáil do na húdaráis áitiúla sna Ballstáit.
2. Measfar gur feiste é earra atá beartaithe go sonrach le páirt nó comhpháirt feiste a ionadú agus a athraíonn saintréithe feidhmíochta nó sábháilteacha na feiste go suntasach.

Airteagal 20

Saorghluaiseacht

Ní fhéadfaidh na Ballstáit a dhiúltú, a thoirmeasc nó a shrianadh go gcuirfear feistí ar fáil ar an margadh nó i mbun seirbhíse laistigh dá gcríoch má chomhlíonann na feistí sin ceanglais an Rialacháin seo

Caibidil III

Feistí a aithint agus a rianú, feistí agus oibrithe eacnamaíocha a chlárú, achoimre ar shábháilteachta agus ar fheidhmíocht, banc sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis

Airteagal 21

Sainaithint laistigh den slabhra soláthair

I gcás feistí nach feistí meastóireachta feidhmíochta iad, beidh oibreoirí eacnamaíocha in ann na nithe seo a leanas a aithint ar feadh na tréimhse dá dtagraítear in Airteagal 8(4).

- (a) aon oibreoir eacnamaíoch ar sholáthair siad feiste dó;
- (b) aon oibreoir eacnamaíoch a sholáthair feiste dóibh;
- (c) aon institiúid sláinte nó gairmí cúraim shláinte ar sholáthair siad feiste dó nó di;

Má iarrtar orthu, cuirfidh siad na húdaráis áitiúla ar an eolas faoin méid sin.

Airteagal 22

Córas shainaitheantas feiste uathúla

1. Cuirfear córas Shainaitheantas **Feiste Uathúla** i bhfeidhm san Aontas le haghaidh feistí nach feistí meastóireachta feidhmíochta iad. Féadfar feistí a shainaithint agus a rianú leis an gcóras SFU agus beidh sé comhdhéanta den mhéid seo a leanas:
 - (a) SFU a tháirgeadh atá comhdhéanta den mhéid seo a leanas:
 - (i) aitheantóir feiste a bhaineann go sonrach le monaróir agus le múnla feiste, lena dtugtar rochtain ar an bhfaisnéis atá leagtha síos i gCuid B in Iarscríbhinn V;
 - (ii) aitheantóir táirgthe lena n-aithnítear sonraí a bhaineann le haonad tháirgeadh na feiste.
 - (b) an SFU a chur ar lipéad na feiste;
 - (c) an SFU a stóráil go leictreonach ag na hoibreoirí eacnamaíocha agus ag na hinstitiúidí sláinte;
 - (d) córas leictreonach a bhunú maidir leis an SFU.
2. Ainmneoidh an Coimisiún eintiteas amháin nó roinnt eintiteas a oibreoidh córas chun SFUanna a shannadh de bhun an Rialacháin seo agus a shásóidh na critéir seo a leanas ar fad:
 - (a) is eagraíocht le pearsantacht dhlítheanach é an t-eintiteas.
 - (b) tá a chóras chun SFUanna a shannadh leormhaith chun feiste a shainaithint feadh a dáilte agus a húsáide i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo.
 - (c) tá a chóras chun SFUanna a shannadh i gcomhréir leis na caighdeáin idirnáisiúnta ábhartha;

- (d) tugann an t-eintiteas rochtain ar a chóras chun SFUanna a shannadh do gach úsáideoir a bhfuil suim aige ann i gcomhréir le téarmaí agus coinníollacha réamhchinntithe trédhearcacha.
- (e) tugann an t-eintiteas faoin méid seo a leanas a dhéanamh:
 - (i) a chóras chun SFUanna a shannadh a oibriú feadh na tréimhse atá le cinneadh san ainmniúchán, tréimhse trí bliana ar a laghad tar éis a ainmniúcháin;
 - (ii) faisnéis a chur ar fáil don Choimisiún agus do na Ballstáit, ar iarratas, faoina chóras chun SFUanna a shannadh agus faoi mhonaróirí a chuireann SFU ar lipéid a bhfeiste i gcomhréir le córas an eintitis;
 - (iii) na critéir maidir le hainmniúchán agus téarmaí an ainmniúcháin a chomhlíonadh i gcónaí feadh na tréimhse lena bhfuil sé ainmnithe.
- 3. Sula gcuirfear feiste ar an margadh, sannfaidh monaróir SFU don fheiste arna chur ar fáil ag eintiteas atá ainmnithe ag an gCoimisiún i gcomhréir le mír 2, má tá an fheiste sin ar cheann de na feistí, catagóirí nó grúpaí feistí a chinntear le beart dá dtagraítear i bpointe (a) i mír 7.
- 4. Cuirfear an SFU ar lipéad na feiste, i gcomhréir leis na coinníollacha atá leagtha síos ag beart dá dtagraítear i bpointe (c) de mhír 7. Bainfear úsáid as chun teagmhais thromchúiseacha agus gníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a thuairisciú i gcomhréir le hAirteagal 59. Beidh aitheantóir na feiste le feiceáil ar dhearbhu comhréireacha an AE dá dtagraítear in Airteagal 15 agus sa doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II.
- 5. Stórálfaidh agus coinneoidh oibreoirí eacnamaíocha agus institiúidí sláinte aitheantóir na feiste agus aitheantóir táirgthe na bhfeistí a sholáthraigh siad nó a soláthraíodh dóibh, go leictreonach, má bhaineann siad leis na feistí, catagóirí nó grúpaí feistí arna gcinneadh le beart dá dtagraítear i bpointe (a) de mhír 7.
- 6. I gcomhar leis na Ballstáit, bunóidh an Coimisiún córas leictreonach maidir le SFU agus déanfaidh sé bainistíocht air chun an fhaisnéis a luaitear i gCuid B d'Iarscríbhinn V a chomhthiomsú agus a phróiseáil. Beidh rochtain phoiblí ar an bhfaisnéis seo.
- 7. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 85:
 - (a) lena gcinnfear na feistí, catagóirí nó grúpaí feistí, a mbeidh a n-aitheantas bunaithe ar an gcóras SFU, mar atá leagtha amach i mír 1 go mír 6, agus na hamlínte maidir leis an méid sin a chur chun feidhme. Ag baint úsáide as cur chuige riosca-bhunaithe, déanfar an córas SFU a chur chun feidhme de réir a chéile, ag tosú leis na feistí atá sa rangú riosca is airde;
 - (b) lena sonrófar na sonraí a chuirfear san áireamh san aitheantóir táirgthe, aitheantóir is féidir a bheith difriúil ag brath ar rangú riosca na feiste a eascraíonn as cur chuige riosca-bhunaithe.
 - (c) lena sainítear oibleagáidí na n-oibreoirí eacnamaíocha, na n-institiúidí sláinte agus na n-úsáideoirí gairmiúla, go háirithe maidir le carachtair uimhriúla nó alfa-uimhriúla a leithdháileadh, an áit a chuirtear an SFU ar an lipéad, faisnéis a stóráil sa chóras leictreonach maidir le SFU agus an SFU a úsáid sa

doiciméadacht agus sa tuairisciú a bhaineann leis an bhfeiste dá bhforáiltear sa Rialachán seo.

- (d) lena leasaítear nó lena bhforlíontar an liosta faisnéise atá leagtha amach i gCuid B in Iarscríbhinn V i bhfianaise ascnaimh theicniúil.
8. Nuair a bheidh na bearta dá dtagraítear i mír 7 á nglacadh aige, cuirfidh an Coimisiún na nithe seo a leanas san áireamh:
- (a) sonraí pearsanta a chosaint;
 - (b) leas dlisteanach maidir le faisnéis atá íogair ó thaobh na tráchtála de a chosaint;
 - (c) an cur chuige riosca-bhunaithe;
 - (d) cost-éifeachtúlacht na mbeart;
 - (e) cóineasú na gcóras SFU a fhorbraítear ar an leibhéal idirnáisiúnta.

Airteagal 23

Córas leictreonach chun feistí agus oibreoirí eacnamaíocha a chlárú

1. I gcomhar leis na Ballstáit, bunóidh an Coimisiún córas leictreonach chun faisnéis a chomhthiomsú agus a phróiseáil atá riachtanach comhréireach chun tuairisc a dhéanamh ar an bhfeiste agus chun í a shainaithint, agus chun an monaróir agus, más infheidhme, an ionadaí údaráithe agus an t-allmhaoireoir a shainaithint agus an córas sin a bhainistiú. Tá na sonraí maidir leis an bhfaisnéis atá le seoladh isteach ag na hoibreoirí eacnamaíocha leagtha síos i gCuid A in Iarscríbhinn V.
2. Sula gcuirfeadh feiste nach feiste meastóireachta feidhmíochta í ar an margadh, seolfaidh an monaróir nó a ionadaí údaráithe an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 chuig an gcóras leictreonach.
3. Laistigh de sheachtain amháin tar éis feiste nach feiste meastóireachta feidhmíochta í a chur ar an margadh, seolfaidh allmharaith an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 chuig an gcóras leictreonach.
4. Laistigh de sheachtain amháin tar éis aon athrú a tharlaíonn maidir leis an bhfaisnéis dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh an t-oibreoir eacnamaíoch ábhartha na sonraí a nuashonrú sa chóras leictreonach.
5. Laistigh de dhá bhliain ar a mhéad tar éis an fhaisnéis a sheoladh isteach i gcomhréir le mír 2 agus mír 3, agus gach re bliain ina dhiaidh sin, dearbhóidh an t-oibreoir eacnamaíoch ábhartha cruinneas na sonraí. I gcás mainneachtana dearbhú a thabhairt laistigh de sé mhí ón dáta dlite, féadfaidh aon Bhallstát bearta a ghlacadh chun cur ar fáil na feiste atá i gceist ar an margadh a chur ar fionraí laistigh dá chríoch nó srian a chur ar bhealach eile ar chur ar fáil na feiste ar an margadh go dtí go ndéanfar an oibleagáid dá dtagraítear sa mhír seo a chomhlíonadh.
6. Beidh rochtain ag an bpobal ar na sonraí atá sa chóras leictreonach.
7. Beidh sé de chumhacht ag an gCoimisiún gníomhartha tarmhligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 85 lena leasófar an liosta faisnéise atá le seoladh isteach mar atá leagtha amach i gCuid A d'Iarscríbhinn V i bhfianaise ascnaimh theicniúil.

Airteagal 24

Achoimre ar an bhfeidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil

1. I gcás feistí atá rangaithe mar fheistí aicme C agus D, nach feistí meastóireachta feidhmíochta iad, déanfaidh an monaróir achoimre ar an tsábháilteacht agus ar an bhfeidhmíocht a tharraingt suas. Beidh sé scríofa ar bhealach a bheidh soiléir don úsáideoir atá beartaithe. Beidh dréacht den achoimre seo mar chuid den doiciméadacht atá le cur faoi bhráid an chomhlachta dá dtugtar fógra atá bainteach leis an measúnú comhréireachta i gcomhréir le hAirteagal 40 agus déanfaidh an comhlacht sin bailíochtú air.
2. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, foirm agus cur i láthair na nithe sonraí atá le cur san áireamh san achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht a leagan amach. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 84(2).

Airteagal 25

An banc sonraí Eorpach

Déanfaidh an Coimisiún an banc sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis (Eudamed) a fhorbairt agus a bhainistiú i gcomhréir leis na coinníollacha agus leis na rialacha mionsonraithe atá bunaithe le hAirteagal 27 de Rialachán (AE) [Tagairt don Rialachán a bheidh ann amach anseo maidir le feistí leighis].

Beidh na nithe seo a leanas ina ndlúthchodanna de Eudamed:

- (a) an córas leictreonach maidir le SFU dá dtagraítear in Airteagal 22;
- (b) an córas leictreonach chun feistí agus oibreoirí eacnamaíocha a chlárú dá dtagraítear in Airteagal 23;
- (c) an córas leictreonach maidir le faisnéis faoi dheimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 43(4);
- (d) an córas leictreonach maidir le staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir a bhunaítear in Airteagal 51;
- (e) an córas leictreonach maidir le forairdeall dá dtagraítear in Airteagal 60;
- (f) an córas leictreonach maidir le faireachán margaidh dá dtagraítear in Airteagal 66;

Caibidil IV

Comhlachtaí dá dtugtar fógra

Airteagal 26

Údaráis náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Ballstát a bhfuil sé beartaithe aige comhlacht measúnaithe comhréireachta a ainmniú mar chomhlacht dá dtugtar fógra, nó a bhfuil comhlacht dá dtugtar fógra ainmnithe aige, le tabhairt faoi chúraimí measúnaithe comhréireachta tríú páirtí faoin Rialachán seo, ainmneoidh sé údarás a bheidh freagrach as na nósanna imeachta riachtanacha a bhunú agus as tabhairt fúthu maidir le comhlachtaí measúnaithe comhréireachta a

mheasúnú, a ainmniú agus fógraí a thabhairt dóibh agus maidir le faireachán a dhéanamh ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, lena n-áirítear fochonraitheoirí nó fochuideachtaí na gcomhlachtaí sin, dá ngairfear 'an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra' anseo feasta.

2. Bunófar, eagrófar agus riarfar an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra sa chaoi is go gcaomhnófar oibiachtúlacht agus neamhchlaontacht a ghníomhaíochtaí agus chun aon choinbhleachtaí leasa le comhlachtaí measúnaithe comhréireachta a sheachaint.
3. Riarfar é sa bhealach is go ndéanfaidh foireann nach iad na daoine céanna iad a rinne an measúnú ar an gcomhlacht measúnaithe comhréireachta gach cinneadh a bhaineann le fógra a thabhairt maidir le comhlacht measúnaithe comhréireachta.
4. Ní dhéanfaidh sé aon ghníomhaíocht a dhéanann comhlachtaí measúnaithe comhréireachta agus ní thabharfaidh sé seirbhísí sainchomhairliúcháin ar bhonn tráchtála ná iomaíochta.
5. Cosnóidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra rúndacht na faisnéise a fhaigheann sé. Déanfaidh sé faisnéis maidir le comhlacht dá dtugtar fógra a mhalartú le Ballstáit eile agus leis an gCoimisiún áfach.
6. Beidh dóthain ball foirne inniúil ar fáil don údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra chun a chuid feidhmeanna a chomhlíonadh mar is iomchuí.

Gan dochar d'Airteagal 31(3), i gcás ina bhfuil údarás náisiúnta freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a ainmniú i réimse táirgí nach feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* iad, rachfar i gcomhairle le húdarás inniúil na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* maidir le gach gné a bhaineann go sonrach le feistí den sórt sin.

7. Cuirfidh na Ballstáit faisnéis ar fáil don Choimisiún agus do na Ballstáit faoina nósanna imeachta maidir le measúnú a dhéanamh ar chomhlachtaí measúnaithe comhréireachta, maidir leis na comhlachtaí sin a ainmniú agus maidir le fógra a thabhairt dóibh agus maidir le faireachán a dhéanamh ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, agus faoi aon athruithe ar an bhfaisnéis sin.
8. Déanfar athbhreithniú piaraí ar an údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra gach re bliain. Beidh cuairt ar an láthair ar chomhlacht measúnaithe comhréireachta nó ar chomhlacht dá dtugtar fógra atá faoi fhreagracht an údaráis atáthar á athbhreithniú mar chuid den athbhreithniú piaraí sin. Sa chás dá dtagraítear sa dara fomhír i mír 6, glacfaidh údarás inniúil na bhfeistí leighis páirt san athbhreithniú piaraí.

Déanfaidh na Ballstát plean bliantúil a tharraingt suas don athbhreithniú piaraí, faoina n-áiríteofar go mbeidh uainíocht iomchuí ann i ndáil leis na húdaráis a ndéanann na hathbhreithnithe agus na húdaráis a bhíonn faoi athbhreithniú, agus cuirfear faoi bhráid an Choimisiúin í. Féadfaidh an Coimisiún páirt a ghlacadh san athbhreithniú. Cuirfear toradh an athbhreithnithe phiaraí in iúl do na Ballstáit ar fad agus don Choimisiún agus cuirfear achoimre ar an toradh ar fáil go poiblí.

Airteagal 27

Ceanglais a bhaineann le comhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Comhlíonfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra na ceanglais eagraíochtúla agus ghinearálta agus na ceanglais maidir le bainistíocht cáilíochta, acmhainní agus próisis atá riachtanach chun na cúraimí a bhfuil siad ainmnithe dóibh a chomhlíonadh i gcomhréir leis an Rialachán. Tá na híoscheanglais atá le comhlíonadh ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra leagtha amach in Iarscríbhinn VI.
2. Beidh sé de chumhacht ag an gCoimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 85 lena leasófar nó lena bhforlíonfar na híoscheanglais in Iarscríbhinn VI, i bhfianaise ascnaimh theicniúil agus ag cur san áireamh na n-íoscheanglas atá riachtanach chun measúnú a dhéanamh ar fheistí sonracha, nó ar chatagóirí nó grúpaí feistí.

Airteagal 28

Fochuideachtaí agus fochonraitheoireacht

1. I gcás ina gcuireann comhlacht dá dtugtar fógra cúraimí ar leith a bhaineann le measúnú comhréireachta ar fochonradh nó má théitear i muinín fochuideachta maidir le cúraimí ar leith a bhaineann le measúnú comhréireachta, fíoróidh sé go gcomhlíonann an fochonraitheoir nó an fhochuideachta na ceanglais ábhartha atá leagtha amach in Iarscríbhinn VI agus cuirfidh sé an méid sin in iúl don údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra dá réir sin.
2. Glacfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra freagracht iomlán as na cúraimí a dhéanann fochonraitheoirí nó fochuideachtaí thar a gceann.
3. Ní fhéadfar gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a chur ar fochonradh ná ní fhéadfaidh fochuideachta iad a dhéanamh ach amháin le comhaontú an duine dhlítheanaigh nó nádúrtha a d'iarr an measúnú comhréireachta.
4. Áiritheoidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra go mbeidh fáil ag an údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcónaí ar na doiciméid ábhartha a bhaineann le bailíochtú ar cháilíochtaí an fhochonraitheora nó na fochuideachta agus ar an obair a dhéanann siad faoin Rialachán seo.

Airteagal 29

Iarratas ar fhógra ó chomhlacht measúnaithe comhréireachta

1. Cuirfidh comhlacht measúnaithe comhréireachta iarratas ar fhógra faoi bhráid an údaráis náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra sa Bhallstát ina bhfuil sé bunaithe.
2. San iarratas, sonrófar na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta, na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta agus na feistí a maíonn an comhlacht go bhfuil sé inniúil maidir leo, arna dtacú le doiciméadacht a chruthaíonn go bhfuil na ceanglais ar fad atá leagtha amach in Iarscríbhinn VI á gcomhlíonadh aige.

Maidir leis na ceanglais eagraíochtúla agus ghinearálta agus na ceanglais bainistíochta cáilíochta atá leagtha amach i Roinn 1 agus i Roinn 2 d'Iarscríbhinn VI, féadfar an doiciméadacht ábhartha a sheoladh isteach i bhfoirm deimhnithe bhailí leis an tuarascáil luachála chomhreagrach a ghabhann leis ó chomhlacht creidiúnaithe náisiúnta i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 765/2008. Toimhdeofar go bhfuil an

comhlacht measúnaithe comhréireachta i gcomhréir leis na ceanglais atá cumhdaithe ag an deimhniú a sholáthraíonn comhlacht creidiúnaithe den sórt sin.

3. Tar éis don chomhlacht dá dtugtar fógra a bheith ainmnithe, déanfaidh sé an doiciméadacht dá dtagraítear i mír 2 a thabhairt cothrom le dáta aon uair a tharlaíonn athruithe ábhartha lena chur ar chumas an údaráis náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra faireachán a dhéanamh ar chomhlíonadh leanúnach leis na ceanglais ar fad atá leagtha amach in Iarscríbhinn VI agus é sin a fhíorú.

Airteagal 30

Measúnú ar an iarratas

1. Seiceálfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra go bhfuil an t-iarratas dá dtagraítear in Airteagal 29 iomlán agus déanfaidh sé réamhthuarascáil mheasúnaithe a tharraingt suas.
2. Seolfaidh sé an réamhthuarascáil mheasúnaithe chuig an gCoimisiún, agus cuirfidh an Coimisiún ar aghaidh chuig an nGrúpa Comhordaithe Feistí Leighis ('GCFL') dá dtagraítear in Airteagal 76 í gan mhoill. Má iarrann an Coimisiún é, cuirfidh an t-údarás an tuarascáil faoina bhráid i suas le trí theanga oifigiúla de chuid an Aontais.
3. Laistigh de 14 lá ón réamhthuarascáil a chur isteach dá dtagraítear i mír 2, ainmneoidh an Coimisiún comhfhoireann mheasúnaithe a bheidh comhdhéanta de bheirt saineolaithe ar a laghad a roghnófar ó liosta saineolaithe atá cáilithe maidir le measúnú a dhéanamh ar chomhlachtaí um measúnú comhréireachta. Déanfaidh an Coimisiún an liosta a tharraingt suas i gcomhar leis an GCFL. Beidh ar a laghad duine amháin de na saineolaithe sin ina ionadaí de chuid an Choimisiúin agus beidh sé i gceannas ar an gcomhfhoireann mheasúnaithe.
4. Laistigh de 90 lá tar éis ainmniú na comhfhoirne measúnaithe, déanfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus an chomhfhoireann mheasúnaithe athbhreithniú ar an doiciméadacht a cuireadh isteach in éineacht leis an iarratas i gcomhréir le hAirteagal 29 agus déanfaidh siad measúnú ar an láthair ar an gcomhlacht measúnaithe comhréireachta a rinne an t-iarratas agus, más ábhartha, ar aon fhochuideachta nó ar aon fhochonraitheoir, atá lonnaithe laistigh nó lasmuigh den Aontas, a mbeidh baint acu leis an bpróiseas um measúnú comhréireachta. Ní chumhdófar i measúnú ar an láthair den sórt sin ceanglais lena bhfuil deimhniú faighte ag an gcomhlacht um measúnú comhréireachta a rinne an t-iarratas ina leith, deimhniú a thug an comhlacht náisiúnta creidiúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 29(2), ach amháin má iarrann ionadaí an Choimisiúin a luaitear in Airteagal 30(3) an measúnú ar an láthair a dhéanamh.

Ardófar torthaí maidir le neamhchomhlíonadh comhlachta leis na ceanglais atá leagtha amach in Iarscríbhinn VI i rith an phróisis mheasúnaithe agus déanfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus an chomhfhoireann mheasúnaithe iad a phlé d'fhonn teacht ar chomhaontú maidir le measúnú an iarratais. Sainithneofar tuairimí nach bhfuil ag teacht le chéile sa tuarascáil mheasúnaithe ón údarás náisiúnta atá freagrach.

5. Seolfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a thuarascáil mheasúnaithe agus a dhréachtfhógra chuig an gCoimisiún, agus seolfaidh an Coimisiún na doiciméid sin ar aghaidh chuig an GCFL agus chuig baill na comhfhoirne measúnaithe gan mhoill. Má iarrann an Coimisiún é, cuirfidh an

t-údarás na doiciméid sin faoina bhráid i suas le trí theanga oifigiúla de chuid an Aontais.

6. Tabharfaidh an chomhfhoireann mheasúnaithe a tuairim maidir leis an tuarascáil mheasúnaithe agus an dréachtfhógra laistigh de 21 lá ón uair a fhaightear na doiciméid sin agus cuirfidh an Coimisiún an tuairim sin faoi bhráid an GCFL gan mhoill. Laistigh de 21 lá tar éis dó tuairim na comhfhoirne measúnaithe a fháil, eiseoidh an GCFL moladh maidir leis an dréachtfhógra, moladh a thógfaidh an t-údarás náisiúnta ábhartha san áireamh go cuí agus cinneadh á dhéanamh aige maidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra a ainmniú.
7. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha tarmligthe, bearta a ghlacadh ina leagfar amach na rialacha mionsonraithe maidir leis an iarratas ar fhógra dá dtagraítear in Airteagal 29 agus maidir leis an measúnú ar an iarratas atá leagtha amach san Airteagal seo. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3).

Airteagal 31

An nós imeachta um fhógra a thabhairt

1. Tabharfaidh Ballstáit fógra don Choimisiún agus do na Ballstáit eile maidir leis na comhlachtaí measúnaithe comhréireachta atá ainmnithe acu, ag baint úsáid as an uirlis leictreonach chun fógra a thabhairt arna forbairt agus arna bainistiú ag an gCoimisiún.
2. Ní fhéadfaidh Ballstáit fógra a thabhairt ach amháin maidir le comhlachtaí measúnaithe comhréireachta a chomhlíonann na ceanglais atá leagtha amach in Iarscríbhinn VI.
3. I gcás ina bhfuil údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a ainmniú i réimse tairgí nach tairgí leighis diagnóiseacha *in vitro* iad, tabharfaidh údarás inniúil maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* tuairim dhearfach uaidh, sula dtugtar an fógra, maidir leis an bhfógra sin agus a raon feidhme.
4. San fhógra, sonrófar raon feidhme an ainmniúcháin go soiléir, ag léiriú cad iad na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta, na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta agus na cineálacha feistí a bhfuil údarás ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra measúnú a dhéanamh orthu.

Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, liosta cód a bhunú agus cineálacha feistí comhfhreagracha chun raon feidhme a shainiú maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra a ainmniú, liosta a úsáidfí na Ballstáit agus iad ag tabhairt fógra. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 84(2).
5. Beidh an tuarascáil mheasúnaithe deiridh ón údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, tuairim na comhfhoirne mheasúnaithe agus an moladh ón GCFL ag gabháil leis an bhfógra. I gcásanna nach leanann an Ballstát atá ag tabhairt an fhógra an moladh ón GCFL, tabharfaidh sé údar cuí leis sin.
6. Cuirfidh an Ballstát atá ag tabhairt an fhógra fianaise i bhfoirm doiciméad ar fáil don Choimisiún agus do na Ballstáit eile maidir leis na socruithe atá i bhfeidhm lena n-áirithiú go ndéanfar faireachán rialta ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra agus go leanfaidh sé de na ceanglais atá leagtha amach in Iarscríbhinn VI a chomhlíonadh.

Lena chois sin, cuirfidh sé fianaise faoina mbráid maidir le pearsanra inniúil a bheith ar fáil chun faireachán a dhéanamh ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir le hAirteagal 26(6).

7. Laistigh de 28 lá tar éis fógra a fháil, féadfaidh Ballstát nó an Coimisiún agóidí a dhéanamh i scríbhinn, ina leagtar amach a chuid argóintí, maidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra nó maidir le faireachán ar an gcomhlacht sin ón údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra.
8. Má dhéanann Ballstát nó an Coimisiún agóidí i gcomhréir le mír 7, cuirfear éifeacht an fhógra ar fionraí. Sa chás sin, cuirfidh an Coimisiún an t-ábhar faoi bhráid an GCFL laistigh de 15 lá tar éis don tréimhse dá dtagraítear i mír 7 dul as feidhm. Tar éis dó dul i gcomhairle leis na páirtithe lena mbaineann, tabharfaidh an GCFL a thuairim uaidh laistigh de 28 lá ar a dhéanaí tar éis don ábhar a bheith churtha faoina bhráid. Más rud é nach gcomhaontaíonn an Ballstát le tuairim an GCFL, féadfaidh sé iarraidh ar an gCoimisiún a thuairim a thabhairt.
9. I gcás nach ndéantar aon agóid i gcomhréir le mír 7, nó i gcás ina bhfuil an GCFL nó an Coimisiún, a ndeachthas i gcomhairle leis i gcomhréir le mír 8, den tuairim gur féidir glacadh leis an bhfógra ina iomláine nó i bpáirt, foilseoidh an Coimisiún an fógra dá réir sin.
10. Beidh an fógra bailí an lá tar éis lá a fhoilsithe i mbunachar sonraí na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra arna fhorbairt agus arna bhainistiú ag an gCoimisiún. Cinnfear san fhógra a fhoilseofar raon feidhme ghníomhaíochtaí dleathacha an chomhlachta dá dtugtar fógra.

Airteagal 32

Uimhir aitheantais agus liosta na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Sannfaidh an Coimisiún uimhir aitheantais do gach comhlacht dá dtugtar fógra a nglactar an fógra ina leith i gcomhréir le hAirteagal 31. Ní shannfaidh sé ach uimhir aitheantais aonair fiú más rud é go dtugtar fógra don chomhlacht faoi roinnt gníomhartha de chuid an Aontais.
2. Déanfaidh an Coimisiún liosta de na comhlachtaí dá dtugtar fógra faoin Rialachán seo, agus beidh ar áireamh sa liosta na huimhreacha aitheantais ar sannadh dóibh agus na gníomhaíochtaí ar tugadh fógra dóibh ina dtaobh, agus cuirfear ar fáil don phobal é. Áiritheoidh an Coimisiún go mbeidh an liosta cothrom le dáta i gcónaí.

Airteagal 33

Faireachán ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Déanfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra faireachán leanúnach ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra lena n-áirithiú go bhfuil na ceanglais atá leagtha amach in Iarscríbhinn VI á gcomhlíonadh acu. Déanfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra gach faisnéis agus gach doiciméad ábhartha a sholáthar, má iarrtar sin, atá de dhíth le go mbeidh an t-údarás in ann a fhíorú go bhfuil na critéir sin á gcomhlíonadh.

Cuirfidh comhlachtaí dá dtugtar fógra an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra ar an eolas gan mhoill maidir le haon athrú, go háirithe maidir lena bpearsanra, saoráidí, fochuideachtaí nó fochonraitheoirí, a d'fhéadfadh difear a dhéanamh maidir leis na ceanglais atá leagtha amach in Iarscríbhinn VI a

chomhlíonadh nó maidir lena gcumas na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a dhéanamh i ndáil leis na feistí dar ainmníodh iad.

2. Tabharfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra freagra gan mhoill ar iarratais a bhaineann le measúnuithe comhréireachta atá curtha i gcrích acu nó curtha isteach ag a n-údarás féin, údarás Ballstáit eile nó ag an gCoimisiún. Déanfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra sa Bhallstát ina bhfuil an comhlacht bunaithe iarratais a chuireann aon Bhallstát eile nó an Coimisiún isteach a fhorfheidhmiú, ach amháin má tá cúis dhlísteach ann gan é sin a dhéanamh, agus sa chás sin féadfaidh an dá dhream dul i dteagmháil leis an GCFL. Féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra nó a údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a iarraidh go gcaithfear le haon fhaisnéis a chuirtear ar aghaidh chuig na húdaráis i mBallstát eile nó chuig an gCoimisiún mar fhaisnéis rúnda.
3. Ar a laghad uair amháin sa bhliain, déanfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra measúnú an bhfuil gach comhlacht dá dtugtar fógra atá faoina fhreagracht fós ag comhlíonadh na gceanglas atá leagtha amach in Iarscríbhinn VI. Beidh cuairt ar an láthair chuig gach comhlacht dá dtugtar fógra mar chuid den mheasúnú seo.
4. Trí bliana tar éis fógra a thabhairt maidir le comhlacht dá dtugtar fógra, agus gach trí bliain ina dhiaidh sin, déanfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra san áit ina bhfuil an comhlacht bunaithe agus comhfhoireann mheasúnaithe a ainmneofar i gcomhréir leis an nós imeachta atá luaite in Airteagal 30(3) agus (4) measúnú le cinneadh a dhéanamh an bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra fós ag comhlíonadh na gceanglas atá leagtha amach in Iarscríbhinn VI. Féadfaidh an GCFL an próiseas measúnaithe a bhfuil tuairisc air sa mhír seo a thionscnamh tráth ar bith, má iarrann an Coimisiún nó Ballstát é sin a dhéanamh, má tá cúis chuí amhrais ann go bhfuil comhlacht dá dtugtar fógra fós ag comhlíonadh na gceanglas atá leagtha amach in Iarscríbhinn VI.
5. Déanfaidh na Ballstáit a gcuid gníomhaíochtaí faireacháin a thuairisciú don Choimisiún agus do na Ballstát eile ar a laghad uair amháin sa bhliain. Beidh achoimre mar chuid den tuarascáil seo agus cuirfear an achoimre sin ar fáil go poiblí.

Airteagal 34

Athruithe ar na fógraí

1. Cuirfear an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas faoi aon athruithe ábhartha a dhéantar ar an bhfógra ina dhiaidh sin. Beidh feidhm leis na nósanna imeachta a bhfuil tuairisc orthu in Airteagal 30(2) go (6) agus in Airteagal 31 maidir le hathruithe má bhíonn leathnú ar raon feidhme an fhógra i gceist leo. I ngach cás eile, foilseoidh an Coimisiún an fógra leasaithe gan mhoill san uirlis leictreonach chun fógraí a thabhairt dá dtagraítear in Airteagal 31(10).
2. I gcás ina bhfionnfaidh údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra nach bhfuil comhlacht dá dtugtar fógra ag comhlíonadh na gceanglas atá leagtha amach in Iarscríbhinn VI, nó nach bhfuil sé ag comhlíonadh a chuid oibleagáidí a thuilleadh, déanfaidh an t-údarás srian a chur ar an bhfógra, é a chur ar fionraí, nó é a tharraingt siar ina iomláine nó i bpáirt de réir a thromchúisí a atá mainneachtain an chomhlachta na ceanglais sin nó na hoibleagáidí sin a chomhlíonadh. Ní bheidh níos mó ná tréimhse bliana i gceist le tréimhse fionraí, agus féadfar é a athnuachan uair amháin ar feadh na tréimhse céanna. I gcás ina bhfuil

comhlacht dá dtugtar fógra tar éis deireadh a chur lena chuid gníomhaíochtaí, tarraingeoidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra an fógra siar.

Cuirfidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas gan mhoill maidir le haon fhógra a chur ar fionraí, a shrianadh nó a tharraingt siar.

3. I gcás fógra a shrianadh, a chur ar fionraí nó a tharraingt siar, glacfaidh an Ballstát na céimeanna iomchuí lena áirithiú go ndéanfaidh comhlacht eile dá dtugtar fógra comhaid an chomhlachta dá dtugtar fógra a phróiseáil nó go gcoinneofar na comhaid sin ar fáil don údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus d'fhaireachán an mhargaidh arna iarraidh sin uathu.
4. Déanfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra measúnú an bhfuil tionchar ag na cúiseanna leis an athrú ar an bhfógra ar na deimhnithe arna n-eisiúint ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra agus, laistigh de trí mhí tar éis na hathruithe ar an bhfógra a chur in iúl, cuirfidh sé tuarascáil lena gcuid torthaí faoi bhráid an Choimisiúin agus na mBallstát eile. Tabharfaidh an t-údarás sin treoir don chomhlacht dá dtugtar fógra aon deimhniú a eisíodh go míchuí a chur ar fionraí nó a tharraingt siar, laistigh de thréimhse réasúnta a chinnfidh an t-údarás, nuair is gá sin chun sábháilteacht na bhfeistí ar an margadh a áirithiú. Má theipeann ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra é sin a dhéanamh laistigh den tréimhse a socraíodh, nó má tá deireadh curtha aige lena chuid gníomhaíochtaí, déanfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra na deimhnithe a eisíodh go míchuí a chur ar fionraí nó a tharraingt siar é féin.
5. Beidh na deimhnithe a d'eisigh an comhlacht dá dtugtar fógra, seachas na cinn a eisíodh go míchuí, a ndearnadh an fógra ina leith a chur ar fionraí, a shrianadh nó a tharraingt siar, fós bailí faoi na cúinsí seo a leanas:
 - (a) i gcás fógra a chur ar fionraí: ar choinníoll go ndéanfaidh an t-údarás inniúil maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* sa Bhallstát ina bhfuil monaróir na feiste a chumhdaíonn an deimhniú bunaithe, nó comhlacht eile a dá dtugtar fógra atá freagrach as feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, dearbhú a thabhairt i scríbhinn, laistigh de trí mhí ón dáta a chuirtear an deimhniú ar fionraí, go ndéanfaidh sé feidhmeanna an chomhlachta dá dtugtar fógra a ghlacadh chuige féin feadh thréimhse na fionraíochta;
 - (b) i gcás fógra a shrianadh nó a tharraingt siar: ar feadh tréimhse trí mhí tar éis an fógra a shrianadh nó a tharraingt siar. Féadfaidh an t-údarás inniúil maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* sa Bhallstát ina bhfuil monaróir na feiste a chumhdaítear faoin deimhniú bunaithe síneadh ama a chur le bailíocht na ndeimhnithe ar feadh tréimhsí breise de thrí mhí, gan a bheith níos faide ná dhá mhí déag san iomlán, ar choinníoll é a bheith ag glacadh feidhmeanna an chomhlachta dá dtugtar fógra chuige féin feadh na tréimhse sin.

Cuirfidh an t-údarás nó an comhlacht dá dtugtar fógra a ghlacann feidhmeanna an chomhlachta dá dtugtar fógra a mbeidh tionchar ag an athrú san fhógra air an Coimisiún, na Ballstáit eile agus na comhlachtaí eile dá dtugtar fógra ar an eolas faoin méid sin gan mhoill.

Airteagal 35

Agóidí in aghaidh inniúlacht na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Déanfaidh an Coimisiún imscrúdú ar gach cás inar léiríodh dó go bhfuil cúis inní ann maidir le comhlacht dá dtugtar fógra a bheith fós ag comhlíonadh na gceanglas atá leagtha amach in Iarscríbhinn VI nó ag gcomhlíonadh na n-oibleagáidí atá air. Féadfaidh sé imscrúduithe den sórt sin a thionscnamh dá stuaim féin freisin.
2. Cuirfidh an Ballstát a thugann fógra gach faisnéis ar fáil don Choimisiún, má iarrtar sin, maidir leis an bhfógra a thug an comhlacht dá dtugtar fógra lena mbaineann.
3. I gcás ina bhfionnann an Coimisiún nach gcomhlíonann comhlacht dá dtugtar fógra na ceanglais maidir lena fógra a thuilleadh, cuirfidh sé an Ballstát a thugann fógra ar an eolas dá réir agus iarrfaidh sé air na bearta ceartaitheacha is gá a dhéanamh, lena n-áirítear an fógra sin a chur ar fionraí, a shrianadh nó a tharraingt siar más gá.

Má theipeann ar an mBallstát na bearta ceartaitheacha is gá a ghlacadh, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, an fógra a chur ar fionraí, a shrianadh nó a tharraingt siar. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3). Tabharfaidh sé fógra don Bhallstát lena mbaineann faoina chinneadh agus tabharfaidh sé an bunachar sonraí agus liosta na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra cothrom le dáta.

Airteagal 36

Taithí a mhalartú idir údaráis náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra

Déanfaidh an Coimisiún foráil maidir le malartú taithí agus comhordú ar chleachtais riaracháin idir na húdaráis náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra faoin Rialachán seo.

Airteagal 37

Comhordú na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra

Áiritheoidh an Coimisiún go mbeidh comhordú agus comhar oiriúnach ann i measc na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra agus déanfar sin i bhfoirm grúpa comhordaithe na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra dá dtagraítear in Airteagal 39 den Rialachán [Tag. don Rialachán amach anseo maidir le feistí leighis].

Glacfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra faoin Rialachán seo páirt in obair an ghrúpa sin.

Airteagal 38

Táillí

1. Gearrfaidh an Ballstát ina bhfuil na comhlachtaí bunaithe táillí ar chomhlachtaí measúnaithe comhréireachta agus ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra is iarratasóirí iad. Cumhdófar na costais a bhaineann leis na gníomhaíochtaí atá á bhfeidhmiú ag na húdaráis náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir leis an Rialachán seo, go hiomlán nó i bpáirt, sna táillí sin.
2. Beidh sé de chumhacht ag an gCoimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 85 lena leagfar amach struchtúr agus leibhéal na dtáillí dá dtagraítear i mír 1, ag cur na gcuspóirí sláinte agus sábháilteacht an duine a chosaint,

tacaíocht don nuálaíocht agus cost-éifeachtúlacht san áireamh. Díreofar aird ar leith ar leasanna comhlachtaí dá dtugtar fógra a fuair deimhniú a thug an comhlacht náisiúnta creidiúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 29(2) agus ar leasanna comhlachtaí dá dtugtar fógra atá ina ngnóthais bheaga agus mheánmhéide, mar a shainmhínítear sin i Moladh 2003/361/CE ón gCoimisiún³⁸.

Caibidil V

Rangú agus measúnú comhréireachta

ROINN 1 - RANGÚ

Airteagal 39

Rangú feistí leighis diagnóiseacha in vitro

1. Roinnfear feistí ina n-aicmí A, B, C agus D, ag cur an cuspóir atá beartaithe dóibh agus na rioscaí dosheachanta a bhaineann leo san áireamh. Tabharfar faoin rangú i gcomhréir leis na critéir rangaithe atá leagtha amach in Iarscríbhinn VII.
2. Cuirfear aon agóid idir an monaróir agus an comhlacht dá dtugtar fógra lena mbaineann, a eascraíonn as na critéir rangaithe a chur i bhfeidhm, ar aghaidh chuig an údarás inniúil sa Bhallstát ina bhfuil a áit ghnó chláraithe ag an monaróir le cinneadh a dhéanamh. I gcásanna nach bhfuil aon áit ghnó chláraithe ag an monaróir san Aontas agus nach bhfuil ionadaí údaraithe ainmnithe aige fós, cuirfear an t-ábhar ar aghaidh chuig an údarás inniúil sa Bhallstát ina bhfuil áit ghnó chláraithe an ionadaí údaraithe dá dtagraítear sa fhleasc deiridh i bpointe (b) i Roinn 3.2. de chuid Iarscríbhinn VIII.

Ar a laghad 14 lá sula ndéanfar aon chinneadh, tabharfaidh an t-údarás inniúil fógra don GCFL agus don Choimisiún faoin gcinneadh atá sé a bheartú.
3. Féadfaidh an Coimisiún, má iarrann Ballstát é nó ar a thionscnamh féin, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh a dhéanamh maidir le cur i bhfeidhm na gcritéir rangaithe atá leagtha amach in Iarscríbhinn VI maidir le feiste ar leith, nó catagóir nó grúpa feistí, d'fhonn rangú a chinneadh dóibh.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3).
4. I bhfianaise ascnaimh theicniúil agus aon fhaisnéis a thiocfaidh chun solais i rith na ngníomhaíochtaí forairdill agus faireacháin mhargaidh a luaitear in Airteagal 59 go hAirteagal 73, beidh sé de chumhacht ag an gCoimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 85 maidir leis an méid seo a leanas:
 - (a) cinneadh a dhéanamh gur cheart feiste, nó catagóir nó grúpa feistí a rangú in aicme eile, de mhaolú ar na critéir rangaithe atá leagtha amach in Iarscríbhinn VII,
 - (b) na critéir rangaithe atá leagtha amach in Iarscríbhinn VII a leasú nó a fhorlíonadh.

³⁸

IO L 124, 20.5.2003, lch 36

ROINN 2 – MEASÚNÚ COMHRÉIREACHTA

Airteagal 40

Nósanna imeachta um measúnú comhréireachta.

1. Sula gcuirfear feiste ar an margadh, tabharfaidh monaróirí faoi mheasúnú ar chomhréireacht na feiste sin. Tá na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta leagtha amach in Iarscríbhinn VIII go hIarscríbhinn X.
2. Beidh monaróirí feistí atá rangaithe in aicme D, nach feistí meastóireachta feidhmíochta iad, faoi réir measúnaithe comhréireachta bunaithe ar an dearbhú cáilíochta iomlán, imscrúdú ar shainchomhad an cheaptha agus fíorú baisceanna, mar atá sonraithe in Iarscríbhinn VIII. Mar mhalairt air sin, féadfaidh an monaróir rogha a dhéanamh measúnú comhréireachta a chur i bhfeidhm bunaithe ar imscrúdú cineáil mar atá sonraithe in Iarscríbhinn IX chomh maith le measúnú comhréireachta bunaithe ar dhearbhu cáilíochta táirgthe lena n-áirítear fíorú baisceanna, mar atá sonraithe in Iarscríbhinn X.

Chomh maith leis sin, i gcás ina ndéantar saotharlann tagartha a ainmniú i gcomhréir le hAirteagal 78, iarrfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a dhéanann an measúnú comhréireachta go bhfíoróidh an tsaotharlann go bhfuil an fheiste i gcomhréir leis an STC is infheidhme, má tá fáil uirthi, nó i gcomhréir le réitigh eile a roghnaigh an monaróir le leibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta atá comhionann ar a laghad a áirithiú, mar atá sonraithe i Roinn 5.4 d'Iarscríbhinn VIII agus i Roinn 3.5 d'Iarscríbhinn IX.

I gcás feistí diagnóiseacha coimhdeachta atá beartaithe lena n-úsáid chun incháilitheacht othair a mheas maidir le cóir leighis a chur air le táirge sonrach íocshláinte, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle le ceann de na húdaráis inniúla a d'ainmnigh na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine³⁹ nó leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) i gcomhréir leis na nósanna imeachta atá leagtha amach i Roinn 6.2 d'Iarscríbhinn VIII agus i Roinn 3.6 d'Iarscríbhinn IX.

3. Beidh monaróirí feistí atá rangaithe in aicme C, nach feistí meastóireachta feidhmíochta iad, faoi réir measúnaithe comhréireachta bunaithe ar an dearbhú cáilíochta iomlán mar atá sonraithe in Iarscríbhinn VIII, le measúnú ar dhoiciméadacht an cheaptha laistigh den doiciméadacht theicniúil ar bhonn ionadaíoch. Mar mhalairt air sin, féadfaidh an monaróir rogha a dhéanamh measúnú comhréireachta a chur i bhfeidhm bunaithe ar imscrúdú cineáil, mar atá sonraithe in Iarscríbhinn IX, chomh maith le measúnú comhréireachta bunaithe ar dhearbhu cáilíochta táirgthe, mar atá sonraithe in Iarscríbhinn X.

Chomh maith leis sin, i gcás feistí a úsáidfear le haghaidh féintástála nó le haghaidh tástála neas-othair, comhlíonfaidh an monaróir na ceanglais fhorlíontacha atá leagtha amach i Roinn 6.1 d'Iarscríbhinn VIII nó i Roinn 2 d'Iarscríbhinn IX.

I gcás feistí diagnóiseacha coimhdeachta atá beartaithe lena n-úsáid chun incháilitheacht othair a mheas maidir le cóireáil a chur air le táirge sonrach íocshláinte, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle le ceann de na húdaráis inniúla a d'ainmnigh na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó leis

³⁹ IO L 311, 28.11.2001, lch 67.

an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) i gcomhréir leis na nósanna imeachta atá leagtha amach i Roinn 6.2 d'Iarscríbhinn VIII agus i Roinn 3.6 d'Iarscríbhinn IX.

4. Beidh monaróirí feistí atá rangaithe in aicme B, nach feistí meastóireachta feidhmíochta iad, faoi réir measúnaithe comhréireachta bunaithe ar an dearbhú cáilíochta iomlán, mar atá sonraithe in Iarscríbhinn VIII.

Chomh maith leis sin, i gcás feistí a úsáidfear le haghaidh féintástála nó le haghaidh tástála neas-othair, comhlíonfaidh an monaróir na ceanglais fhorlíontacha atá leagtha amach i Roinn 6.1 d'Iarscríbhinn VIII.

5. Dearbhóidh monaróirí feistí atá rangaithe in aicme A, nach feistí meastóireachta feidhmíochta iad, comhréireacht a gcuid táirgí trí dhearbhu comhréireachta an AE dá dtagraítear in Airteagal 15 a eisiúint tar éis dóibh an doiciméadacht theicniúil atá leagtha amach in Iarscríbhinn II a tharraingt suas.

Má tá sé beartaithe na feistí a úsáid le haghaidh tástála neas-othair, áfach, nó má chuirtear ar an margadh iad agus bail steiriúil orthu nó má tá feidhm tomhais acu, cuirfidh an monaróir na nósanna imeachta atá leagtha amach in Iarscríbhinn VIII nó in Iarscríbhinn X i bhfeidhm. Beidh an bhaint a bheidh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra teoranta don mhéid seo a leanas:

- (a) i gcás feistí le haghaidh tástála neas-othair, na ceanglais atá leagtha amach i Roinn 6.1 in Iarscríbhinn VIII,
- (b) i gcás feistí arna gcur ar an margadh agus bail steiriúil orthu, na gnéithe den mhonarú a bhaineann le bail steiriúil a shlánú agus a choinneáil,
- (c) i gcás feistí a bhfuil feidhm tomhais acu, na gnéithe den mhonarú a bhaineann le comhréireacht na bhfeistí leis na ceanglais mhéadreolaíocha.

6. Féadfaidh monaróirí a chinneadh nós imeachta um measúnú comhréireachta a chur i bhfeidhm is infheidhme maidir le feistí in aicme níos airde ná an fheiste lena mbaineann.

7. Beidh feistí meastóireachta feidhmíochta faoi réir na gceanglas atá leagtha amach in Airteagal 48 go hAirteagal 58.

8. Féadfaidh an Ballstát ina bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra bunaithe cinneadh a dhéanamh go mbeidh gach doiciméad nó doiciméid áirithe, lena n-áirítear an doiciméadacht theicniúil agus tuarascálacha iniúchóireachta, measúnaithe agus cigireachta, a bhaineann leis na gnáthaimh dá dtagraítear i mír 1 go mír 6, ar fáil i gceann de theangacha oifigiúla an Aontais. I gcásanna eile beidh siad ar fáil i gceann de theangacha oifigiúla an Aontais is inghlactha don chomhlacht dá dtugtar fógra.

9. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha tarmlichte, na rialacha mionsonraithe agus na gnéithe nós imeachta a shonrú d'fhonn a áirithiú go gcuirfidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta i bhfeidhm go comhchuibhithe le haghaidh aon cheann de na gnéithe seo a leanas:

- minicíocht agus bonn samplála an mheasúnaithe ar dhoiciméadacht an cheaptha laistigh den doiciméadacht theicniúil ar bhonn ionadaíoch mar atá leagtha amach i gCuid 3.3(c) agus i gCuid 4.5 d'Iarscríbhinn VIII, i gcás feistí a rangáitear in aicme C;
- íosmhinicíocht na n-imscrúduithe monarchan gan fhógra agus na seiceálacha samplacha atá le déanamh ag comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le Cuid

4.4 d'Iarscríbhinn VIII, ag cur na haicme riosca agus an chineáil feiste san áireamh;

- minicíocht na samplaí de na feistí monaraithe nó de na baisceanna feistí a rangáítear in aicme D atá le seoladh chuig saotharlann tagartha a ainmnítear faoi Airteagal 78 i gComhréir le Roinn 5.7 d'Iarscríbhinn VIII agus Roinn 5.1 d'Iarscríbhinn X, nó
- na tástálacha fisiciúla, saotharlainne agus eile atá le déanamh ag comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhthéacs seiceálacha samplacha, imscrúdú ar shainchomhad an cheaptha agus an imscrúdú cineáil i gcomhréir le Roinn 4.4 agus Roinn 5.3 d'Iarscríbhinn VIII agus Roinn 3.2 agus 3.3 d'Iarscríbhinn IX.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3).

10. I bhfianaise ascnaimh theicniúil agus aon fhaisnéise a thiocfaidh chun solais i rith ainmniúcháin nó faireacháin ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra atá leagtha amach in Airteagal 26 go hAirteagal 38, nó i rith gníomhaíochtaí forairdill agus faireachais margaidh a bhfuil tuairisc orthu in Airteagal 59 go hAirteagal 73, beidh sé de chumhacht ag an gCoimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 85 lena leasófar nó lena bhforlíonfar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta atá leagtha amach in Iarscríbhinn VIII go hIarscríbhinn X.

Airteagal 41

Rannpháirteachas na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra

1. I gcásanna inar gá go mbeidh comhlacht dá dtugtar fógra rannpháirteach sa nós imeachta um measúnú comhréireachta, féadfaidh an monaróir iarratas a dhéanamh le comhlacht dá dtugtar fógra dá rogha féin, ar choinníoll go bhfuil fógra tugtha ag an gcomhlacht maidir le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta, na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta agus na feistí lena mbaineann. Ní féidir iarratas a dhéanamh i gcomhthráth le níos mó ná comhlacht amháin dá dtugtar fógra don ghníomhaíocht um measúnú comhréireachta chéanna.
2. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra comhlachtaí eile dá dtugtar fógra ar an eolas maidir le haon mhonaróir a dhéanann a iarratas a tharraingt siar sula ndéanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra cinneadh maidir leis an measúnú comhréireachta.
3. Féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aon fhaisnéis nó aon sonraí a éileamh ón monaróir is gá chun an nós imeachta um measúnú comhréireachta roghnaithe a dhéanamh i gceart.
4. Déanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra agus foireann na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta leis an oiread ionracais ghairmiúil is féidir agus leis an inniúlacht theicniúil is gá sa réimse sonrach sin, agus beidh siad saor ó gach cineál brú agus meallta, go háirithe brú agus mealladh airgeadais, a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar a mbreithiúnas nó ar thorthaí a ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta, go háirithe a mhéid a bhaineann le daoine nó grúpaí a mbeadh leas acu i dtorthaí na ngníomhaíochtaí sin.

Airteagal 42

Sásra um ghrinnschrúdú ar mheasúnuithe comhréireachta áirithe

1. Tabharfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra fógra don Choimisiún maidir le hiarratais ar mheasúnuithe comhréireachta le haghaidh feistí a rangáitear in aicme D, cé is moite d'iarratais chun deimhnithe atá ann cheana a fhorlíonadh nó a athnuachan. Beidh na dréacht-threoracha úsáide dá dtagraítear i Roinn 17.3 d'Iarscríbhinn I agus an dréacht-achóimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht dá dtagraítear in Airteagal 24 ag gabháil leis an bhfógra. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an dáta a mheastar go mbeidh an measúnú comhréireachta curtha i gcrích le fios san fhógra uaidh. Cuirfidh an Coimisiún an fógra agus na doiciméid a ghabhann leis ar aghaidh chuig an GCFL láithreach.
2. Laistigh de 28 lá ón dáta a fhaightear an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1, féadfaidh an GCFL iarraidh ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra achóimre ar an réamh-mheasúnú comhréireachta a sheoladh isteach sula n-eiseofar deimhniú. Má mholann aon cheann dá chuid baill nó an Coimisiún é, déanfaidh an GCFL cinneadh faoi iarratas den sórt sin a dhéanamh i gcomhréir leis an nós imeachta atá leagtha amach in Airteagal 78(4) den Rialachán [Tag. don Rialachán amach anseo maidir le feistí leighis]. San iarratas uaidh, tabharfaidh an GCFL le fios cad í an chúis sláinte atá bailí ó thaobh na heolaíochta lena roghnaíodh an comhad sonrach sin chun achóimre ar an réamh-mheasúnú comhréireachta a chur isteach. Agus comhad sonrach á roghnú le cur isteach, cuirfear prionsabal an chaithimh chomhionann san áireamh go cuí.

Laistigh de 5 lá tar éis don GCFL an t-iarratas a fháil, cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra an monaróir ar an eolas faoin méid sin.
3. Féadfaidh an GCFL nótaí tráchta a sheoladh isteach faoin achóimre ar an réamh-mheasúnú comhréireachta 60 lá ar a dhéanaí tar éis don achóimre sin a bheith curtha isteach. Laistigh den tréimhse sin agus 30 lá ar a dhéanaí tar éis a churtha isteach, féadfaidh an GCFL iarraidh go ndéanfar tuilleadh faisnéise a chur isteach is gá, ar fhorais bhailí eolaíochta, chun anailís a dhéanamh ar réamh-mheasúnú comhréireachta an chomhlachta dá dtugtar fógra. D'fhéadfaí go n-iarrfaí samplaí nó cuairt ar an láthair chuig áitreabh an mhonaróra. Go dtí go gcuirfear isteach an fhaisnéis bhreise a iarrtar, cuirfear an tréimhse le haghaidh nótaí tráchta dá dtagraítear sa chéad abairt den fhomhír seo ar fionraí. Ní chuirfear an tréimhse maidir le nótaí tráchta a chur isteach ar fionraí má dhéanann an GCFL tuilleadh faisnéise a iarraidh ina dhiaidh sin.
4. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar aon nóta tráchta a fhaightear i gcomhréir le mír 3. Tabharfaidh sé míniú don Choimisiún maidir leis an gcaoi ar tugadh aird orthu, lena n-áirítear aon údar cuí nár leanadh na nótaí tráchta a fuarthas, agus a chinneadh deiridh maidir leis an measúnú comhréireachta atá i gceist. Tabharfaidh an Coimisiún an fhaisnéis sin don GCFL gan mhoill.
5. Má mheastar go bhfuil gá leis chun sábháilteacht na n-othar agus an tsláinte phoiblí a chosaint, féadfaidh an Coimisiún catagóirí ar leith nó grúpaí feistí, nach feistí a rangáitear in aicme D iad, a chinneadh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, a mbeidh mír 1 go mír 4 i bhfeidhm maidir leo ar feadh tréimhse réamhshainithe. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3).

Ní fhéadfaidh ach ceann amháin nó níos mó de na critéir seo a leanas a bheith ina mbunús le bearta de bhun na míre seo:

- (a) úrnuacht na feiste nó na teicneolaíochta ar a bhfuil sí bunaithe agus an tionchar suntasach a bheidh aici ar an tsláinte phoiblí nó an tionchar suntasach cliniciúil a bheidh aici;
 - (b) athrú chun donais ar an bpróifíl riosca-tairbhe de chuid catagóire ar leith nó grúpa feistí ar leith mar thoradh ar imní sláinte atá bailí ó thaobh na heolaíochta de maidir le comhpháirteanna nó maidir leis an ábhar foinseach nó maidir leis an tionchar ar shláinte i gcás teipe;
 - (c) méadú ar líon na dteagmhas tromchúiseach a thuairiscítear i gcomhréir le hAirteagal 59 i ndáil le catagóir shonrach nó grúpa feistí sonrach;
 - (d) neamhréitigh mhóra sna measúnuithe comhréireachta a rinne comhlachtaí dá dtugtar fógra maidir le feistí atá mórán mór ar aon dul lena chéile;
 - (e) imní maidir leis an tsláinte phoiblí a bhaineann le catagóir shonrach nó grúpa feistí sonrach nó leis an teicneolaíocht ar a bhfuil siad bunaithe.
6. Déanfaidh an Coimisiún achoimre ar na nótaí tráchta a chuirtear isteach i gcomhréir le mír 3 agus ar an toradh atá ar an nós imeachta um measúnú comhréireachta a bheidh ar fáil go poiblí. Ní nochtfaidh sé aon sonraí pearsanta ná aon fhaisnéis a mbaineann rúndacht tráchtála léi.
 7. Bunóidh an Coimisiún an bonneagar teicniúil chun sonraí a mhalartú go leictreonach idir comhlachtaí dá dtugtar fógra agus an GCFL chun críocha an Airteagail seo.
 8. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha tarmlichte, na rialacha mionsonraithe agus na gnéithe nós imeachta a ghlacadh a bhaineann leis an achoimre ar an réamh-mheasúnú comhréireachta a chur isteach agus anailís a dhéanamh air i gcomhréir le mír 2 agus mír 3. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3).

Airteagal 43

Deimhnithe

1. Beidh na deimhnithe a eiseoidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le hIarscríbhinn VIII, IX agus X i gceann de theangacha oifigiúla an Aontais a shocróidh an Ballstát ina bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra bunaithe nó i gceann de theangacha an Aontais is inghlactha don chomhlacht dá dtugtar fógra ar bhealach eile. Tá inneachar íosta na ndeimhnithe leagtha amach in Iarscríbhinn XI.
2. Beidh na deimhnithe bailí feadh na tréimhse atá luaite orthu, tréimhse nach faide ná cúig bliana í. Ar iarratas ón monaróir, féadfar bailíocht an deimhnithe a shíneadh ar feadh tréimhsí breise, nach mbeidh aon cheann acu níos faide ná cúig bliana, bunaithe ar athmheasúnú i gcomhréir leis na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta is infheidhme. Beidh aon fhorlíonadh ar dheimhniú bailí fada is bailí don deimhniú a fhorlíonann sé.
3. Má chinneann comhlacht dá dtugtar fógra nach bhfuil ceanglais an Rialacháin seo á gcomhlíonadh ag monaróir a thuilleadh, déanfaidh sé an deimhniú a eisíodh a chur ar fionraí, a tharraingt siar nó aon srianta a chur i bhfeidhm air, ag cur phrionsabal na comhréireachta san áireamh, ach amháin má dhéantar comhlíonadh na gceanglas sin

a áirithiú le bearta ceartaitheacha cuí a thógfaidh an monaróir laistigh de spriocdháta atá leagtha síos ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na cúiseanna lena chinneadh.

4. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, córas leictreonach a chur ar bun agus a bhainistiú chun faisnéis maidir le deimhnithe arna n-eisiúint ag comhlachtaí dá dtugtar fógra a chomhthiomsú agus a phróiseáil. Iontrálfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra faisnéis sa chóras leictreonach maidir le deimhnithe a eisíodh, lena n-áirítear leasuithe agus forlíontaí, agus faisnéis maidir le deimhnithe a cuireadh ar fionraí, a aischiúradh, a tarraingíodh siar nó a diúltaíodh agus srianta a gearradh ar dheimhnithe. Beidh rochtain phoiblí ar an bhfaisnéis seo.
5. I bhfianaise ascnaimh theicniúil, beidh sé de chumhacht ag an gCoimisiún gníomhartha tarmhligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 85 lena leasaítear nó lena bhforlíontar inneachar íosta na ndeimhnithe atá leagtha amach in Iarscríbhinn XI.

Airteagal 44

Athrú deonach ar chomhlacht dá dtugtar fógra

1. I gcásanna ina gcuireann monaróir deireadh lena chonradh le comhlacht dá dtugtar fógra agus ina dtéann sé i mbun conartha le comhlacht eile dá dtugtar fógra maidir leis an measúnú comhréireachta ar an bhfeiste chéanna, déanfar rialacha mionsonraithe athrú an chomhlachta dá dtugtar fógra a shainiú go follasach sa chomhaontú idir an monaróir, an comhlacht imeachta dá dtugtar fógra agus an comhlacht inteachta dá dtugtar fógra. Sa chomhaontú sin, tabharfar aghaidh ar na gnéithe seo a leanas ar a laghad:
 - (a) dáta neamhbhailíochta na ndeimhnithe a d'eisigh an comhlacht imeachta dá dtugtar fógra;
 - (b) an dáta deiridh is féidir uimhir aitheantais an chomhlachta imeachta dá dtugtar fógra a thabhairt le fios san fhaisnéis a chuireann an monaróir ar fáil, lena n-áirítear aon ábhar cur chun cinn;
 - (c) aistriú na ndoiciméad, lena n-áirítear gnéithe rúndachta agus cearta maoine;
 - (d) an dáta ar a nglacfaidh an comhlacht inteachta dá dtugtar fógra freagracht iomlán as na cúraimí measúnaithe comhréireachta.
2. Tarraingeoidh an comhlacht imeachta dá dtugtar fógra siar na deimhnithe atá eisithe aige don fheiste lena mbaineann ar an dáta a mbeidh siad neamhbhailí.

Airteagal 45

Maolú ar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta

1. De mhaolú ar Airteagal 40, féadfaidh aon údarás inniúil, ar iarratas a fháil a bhfuil údar cuí leis, údarú a thabhairt chun feiste shonrach a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís laistigh de chríoch an Bhallstáit lena mbaineann, nár tugadh faoi na nósanna imeachta dá dtagraítear in Airteagal 40 ina leith agus lena bhfuil sé chun leasa sláinte poiblí nó sábháilteachta othar í a úsáid.
2. Cuirfidh an Ballstát aon chinneadh chun údarú a thabhairt le feiste a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís i gcomhréir le mír 1 in iúl don Choimisiún agus do na

Ballstáit eile i gcás ina ndéanfaítear an t-údarú sin i gcomhair úsáid i gcás breis is othar amháin.

3. Má iarrann Ballstát é agus má tá sé chun leasa sláinte poiblí nó sábháilteachta othar i níos mó ná Ballstát amháin é a dhéanamh, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bailíocht údaráithe a thug Ballstát i gcomhréir le mír 1 a shíneadh, ar feadh tréimhse cinnte, chuig críoch an Aontais agus na coinníollacha a shocrú faoina bhféadfadh an fheiste a chur ar an margadh nó i seirbhís. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3).

Ar mhórchúiseanna práinne cuí-réasúnaithe a bhaineann le sláinte agus sábháilteacht daoine, glacfaidh an Coimisiún na gníomhartha cur chun feidhme a bheidh infheidhme gan mhoill i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 84(4).

Airteagal 46

Deimhniú cirt díola

1. Chun críche onnmhairithe agus má iarrann monaróir é, eiseoidh an Ballstát ina bhfuil a áit ghnó chláráithe ag an monaróir deimhniú cirt díola a dhearbhoideadh go bhfuil an monaróir bunaithe i gceart agus gur féidir an fheiste atá i gceist ar a bhfuil an comhartha CE i gcomhréir leis an Rialachán a mhargú go dleathach san Aontas. Beidh an deimhniú cirt díola bailí feadh na tréimhse atá luaite air, tréimhse nach mbeidh níos faide ná cúig bliana agus nach mbeidh níos faide ná bailíocht an deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 43, a eisíodh don fheiste atá i gceist.
2. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, múnú a bhunú le haghaidh deimhnithe cirt díola lena dtógfar an cleachtas idirnáisiúnta san áireamh maidir le deimhnithe cirt díola a úsáid. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 84(2).

Caibidil VI

Fianaise chliniciúil

Airteagal 47

Ceanglais ghinearálta a bhaineann le fianaise chliniciúil

1. Bunófar an léiriú go bhfuil na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta atá leagtha amach in Iarscríbhinn I á gcomhlíonadh, faoi ghnáthdhálaí úsáide, ar fhianaise chliniciúil.
2. Tacóidh an fhianaise chliniciúil leis an gcríoch atá beartaithe don fheiste mar atá sonraithe ag an monaróir.
3. Beidh gach faisnéis a thacaíonn le bailíocht eolaíoch na hanailíte, leis an bhfeidhmíocht anailíseach agus, más infheidhme, feidhmíocht chliniciúil na feiste, a bhfuil tuairisc uirthi i Roinn 1 de Chuid A d'Iarscríbhinn XII, san áireamh san fhianaise chliniciúil.
4. Má mheastar nach léirítear go hiomchuí go bhfuiltear ag comhlíonadh na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta bunaithe ar shonraí maidir leis an

bhfeidhmíocht chliniciúil nó ar chodanna de na sonraí sin, tabharfar údar cuí le haon eisceacht den sórt sin bunaithe ar na torthaí ó bhainistíocht riosca an mhonaróra agus ar mhachnamh ar thréithe na feiste agus, go háirithe, an chríoch nó na críocha atá beartaithe di, an fheidhmíocht atá beartaithe agus an méid a mhaíonn an monaróir. Sa doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II, ní mór bunús cuí a thabhairt le leordhóthanacht an léirithe go bhfuil na ceanglais ghinearálta shábháilteachta agus feidhmíochta á gcomhlíonadh bunaithe ar thorthaí na meastóireachta ar an bhfeidhmíocht anailíseach amháin.

5. Déanfar achoimre ar na sonraí maidir le bailíocht eolaíoch, na sonraí maidir le feidhmíocht anailíseach agus, más infheidhme, na sonraí maidir le feidhmíocht chliniciúil mar chuid den tuarascáil ar an bhfianaise chliniciúil dá dtagraítear i Roinn 3 de Chuid A d'Iarscríbhinn XII. Beidh an tuarascáil ar an bhfianaise chliniciúil san áireamh nó déanfar tagairt iomlán di sa doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II maidir leis an bhfeiste lena mbaineann.
6. Tabharfar an fhianaise chliniciúil agus a doiciméadacht cothrom le dáta feadh shaolré na feiste lena mbaineann le sonraí a gheofar ó phlean faireachais iarmhargaidh an mhonaróra dá dtagraítear in Airteagal 8(6) a chur chun feidhme.
7. Áiritheoidh an monaróir go ndéanfaidh an fheiste meastóireachta feidhmíochta ceanglais ghinearálta an Rialacháin seo a chomhlíonadh cé is moite de na gnéithe atá cumhdaithe ag an meastóireacht feidhmíochta agus, maidir leis na gnéithe sin, go ndearnadh gach réamhchúram chun sláinte agus sábháilteacht othar, úsáideoirí agus daoine eile a chosaint.

Gabhfaidh an monaróir ar láimh go gcoinneofar an doiciméadacht lena féidir tuiscint a fháil ar cheapadh, ar mhonarú agus ar fheidhmíocht na feiste, lena n-áirítear a feidhmíocht ionchasach, ar fáil do na húdaráis inniúla agus do shaotharlanna tagartha an AE, le go mbeifear in ann measúnú a dhéanamh ar chomhréireacht le ceanglais an Rialacháin seo. Coinneofar an doiciméadacht seo ar feadh cúig bliana ar a laghad tar éis deireadh a bheith le meastóireacht feidhmíochta na feiste atá i gceist.

Airteagal 48

Ceanglais ghinearálta a bhaineann le staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil

1. Beidh staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil faoi réir an Rialacháin seo má dhéantar iad ar cheann amháin nó níos mó de na críocha seo a leanas:
 - (a) le fíorú go bhfuil na feistí ceaptha, monaraithe agus pacáistithe sa chaoi agus go mbeidh siad oiriúnach, faoi ghnáthdhálaí úsáide, le haghaidh ceann amháin nó níos mó de na críocha sonracha feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* dá dtagraítear in uimhir (2) d'Airteagal 2, agus go mbainfidh siad amach an fheidhmíocht atá beartaithe dóibh mar a shonraíonn an monaróir;
 - (b) le fíorú go mbaineann na feistí amach na tairbhí atá beartaithe don othar mar a shonraíonn an monaróir;
 - (c) le haon teorainneacha le feidhmíocht na bhfeistí, faoi gnáthdhálaí úsáide, a chinneadh.
2. Déanfar na staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil faoi dhálaí a bheidh cosúil le gnáthdhálaí úsáide na feiste.

3. Sa chás nach bhfuil an t-urraitheoir bunaithe san Aontas, áiríteoidh sé go mbeidh duine teagmhála bunaithe san Aontas. Is chuig an duine teagmhála sin a sheolfar gach teachtaireacht chuig an urraitheoir dá bhforáiltear sa Rialachán seo. Measfar aon chumarsáid leis an duine teagmhála sin mar chumarsáid leis an urraitheoir.
4. Ceapfar agus déanfar gach staidéar ar fheidhmíocht ar bhealach a dhéanfaidh cearta, sábháilteacht agus leas na ndaoine is ábhar do na staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil den sórt sin a chosaint agus sa chaoi go mbeidh na sonraí cliniciúla a chruthófar sa staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil láidir iontaofa.
5. Ceapfar, déanfar, taifeadfar agus tuairisceofar gach staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil i gcomhréir le Roinn 2 d'Iarscríbhinn XII.
6. I gcás staidéar idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil, mar atá sainmhínithe in uimhir (37) d'Airteagal 2, agus i gcás staidéar eile ar fheidhmíocht chliniciúil, a bhfuil gnáthaimh ionracha nó rioscaí eile do na daoine is ábhar do na staidéir i gceist leo agus an staidéar á dhéanamh, lena n-áirítear le linn bailiú samplaí, beidh feidhm leis na ceanglais atá leagtha amach in Airteagal 49 go hAirteagal 58 agus in Iarscríbhinn XIII, i dteannta na n-oibleagáidí atá leagtha síos san Airteagal seo.

Airteagal 49

Iarratas ar staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus ar staidéir eile ar fheidhmíocht chliniciúil lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir

1. Sula ndéanfar an chéad iarratas, gheobhaidh an t-urraitheoir uimhir aitheantais aonair ón gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 51 le haghaidh staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil a dhéantar ag láthair amháin nó níos mó, i mBallstát amháin nó níos mó. Bainfidh an t-urraitheoir úsáid as an uimhir aitheantais aonair sin agus an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil á chlárú i gcomhréir le hAirteagal 50.
2. Cuirfidh urraitheoir staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil iarratas faoi bhráid an Bhallstáit nó na mBallstát ina mbeidh an staidéar le déanamh, agus an doiciméadacht dá dtagraítear in Iarscríbhinn XIII ag gabháil leis. Laistigh de sé lá tar éis dó an t-iarratas a fháil, tabharfaidh an Ballstát lena mbaineann fógra don urraitheoir an dtagann an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil laistigh de raon feidhme an Rialacháin seo agus an bhfuil an t-iarratas comhlánaithe.

I gcás nach bhfuil fógra tugtha ag an mBallstát don urraitheoir laistigh den tréimhse dá dtagraítear sa chéad fhomhír, measfar go dtagann an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil laistigh de raon feidhme an Rialacháin seo agus measfar an t-iarratas a bheith comhlánaithe.

3. I gcás ina gcinneann an Ballstát nach dtagann an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil a ndearnadh iarratas maidir leis laistigh de raon feidhme an Rialacháin seo nó nach bhfuil an t-iarratas comhlánaithe, cuirfidh sé an t-urraitheoir ar an eolas faoin méid sin agus socróidh sé uasmhéid de sé lá don urraitheoir chun a bharúil a thabhairt nó chun an t-iarratas a chomhlánú.

I gcás nach bhfuil barúlacha soláthraithe ag an urraitheoir nó nach bhfuil an t-iarratas comhlánaithe aige laistigh den tréimhse ama dá dtagraítear sa chéad fhomhír, measfar go bhfuil an t-iarratas aistarraingthe.

I gcás nach bhfuil fógra tugtha ag an mBallstát don urraitheoir i gcomhréir le mír 2 laistigh de thrí lá tar éis dó na barúlacha nó an t-iarratas comhlánaithe a fháil,

measfar go dtagann an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil laistigh de raon feidhme an Rialacháin seo agus measfar an t-iarratas a bheith comhlánaithe.

4. Chun críocha na Caibidle seo, is é dáta bailíochtaithe an iarratais an dáta a dtugtar fógra don urraitheoir i gcomhréir le mír 2. I gcás nach dtabharfar fógra don urraitheoir, is é lá deiridh na dtréimhsí dá dtagraítear i mír 2 agus i mír 3 an dáta bailíochtaithe.
5. Féadfaidh an t-urraitheoir an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil a thosú sna cúinsí seo a leanas:
 - (a) i gcás feistí meastóireachta feidhmíochta a rangáítear in aicme C nó D, chomh luath agus a bheidh fógra tugtha ag an mBallstát lena mbaineann don urraitheoir faoina fhormheas;
 - (b) i gcás feistí meastóireachta feidhmíochta a rangáítear in aicme A nó B, díreach tar éis dháta an iarratais ar choinníoll go bhfuil an cinneadh sin déanta ag an mBallstát lena mbaineann agus go bhfuil fianaise curtha ar fáil go bhfuil cearta, sláinte agus leas na ndaoine is ábhar don staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil á gcosaint;
 - (c) tar éis 35 lá a bheith ann ón dáta bailíochtaithe dá dtagraítear i mír 4, ach amháin má tá fógra tugtha ag an mBallstát lena mbaineann don urraitheoir laistigh den tréimhse sin go bhfuil sé ag diúltú dó bunaithe ar thosca a bhaineann le sláinte an phobail, sábháilteacht na n-othar nó beartas poiblí.
6. Áiríteoidh na Ballstáit nach bhfuil coinbhleachtaí leasa ag na daoine a dhéanann measúnú ar an iarratas agus go mbeidh siad neamhspleách ar an urraitheoir, ar institiúid láthair nó láithreacha an staidéir, agus ar na himscrúdaitheoirí atá rannpháirteach, agus iad a bheith saor ó aon tionchar míchuí eile chomh maith.

Áiríteoidh na Ballstáit go ndéanfaidh líon réasúnach daoine, a bhfuil na cáilíochtaí agus an táithí is gá acu mar ghrúpa, an measúnú go comhpháirteach. Sa mheasúnú, cuirfear san áireamh dearcadh duine amháin ar a laghad arb é réimse neamheolaíoch a phríomhréimse spéise. Cuirfear san áireamh dearcadh othair amháin ar a laghad.
7. Beidh sé de chumhacht ag an gCoimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 85 lena leasaítear nó lena bhforlíontar, i bhfianaise ascnaimh theicniúil agus forbairtí rialála domhanda, na ceanglais a bhaineann leis an doiciméadacht atá le seoladh isteach in éineacht leis an iarratas ar staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil, ceanglais atá leagtha síos i gCaibidil I d'Iarscríbhinn XIII.

Airteagal 50

Staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus staidéir eile ar fheidhmíocht chliniciúil lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir a chlárú

1. Sula gcuirfear tús leis an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil, iontrálfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis seo a leanas maidir leis an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 51:
 - (a) uimhir aitheantais aonair an staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil;
 - (b) ainm agus sonraí teagmhála an urraitheora agus, más infheidhme, a dhuine teagmhála atá bunaithe san Aontas;

- (c) ainm agus sonraí teagmhála an duine nádúrtha nó dlítheanaigh atá freagrach as an bhfeiste meastóireachta feidhmíochta a mhonarú, murab ionann é agus an t-urraitheoir;
 - (d) tuairisc ar an bhfeiste meastóireachta feidhmíochta;
 - (e) tuairisc ar an gcomparadóir nó ar na comparadóirí, más infheidhmithe;
 - (f) cuspóir an staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil;
 - (g) stádas an staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil.
2. Laistigh de sheachtain amháin tar éis aon athrú a tharlaíonn maidir leis an bhfaisnéis dá dtagraítear i mír 1, tabharfaidh an t-urraitheoir na sonraí ábhartha sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 51 cothrom le dáta.
 3. Beidh rochtain phoiblí ar an bhfaisnéis, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 51 ach amháin má tá údar le rúndacht na faisnéise, i gcás na faisnéise uile nó aon chuid di, ar aon cheann de na forais seo a leanas:
 - (a) sonraí pearsanta a chosaint i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 45/2001,
 - (b) faisnéis atá íogair ó thaobh na tráchtála de a chosaint,
 - (c) maoirseacht éifeachtach a dhéanamh ar an gcaoi a ndéanann an Ballstát nó na Ballstáit lena mbaineann an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil.
 4. Ní bheidh aon sonraí pearsanta a bhaineann le daoine atá rannpháirteach sa staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil ar fáil go poiblí.

Airteagal 51

Córas leictreonach maidir le staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus staidéir eile ar fheidhmíocht chliniciúil lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir

1. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, córas leictreonach maidir le staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus staidéir eile ar fheidhmíocht chliniciúil lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir a chur ar bun agus a bhainistiú chun na huimhreacha aitheantais aonair le haghaidh staidéir den sórt sin ar fheidhmíocht chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 49(1) a chruthú agus chun an fhaisnéis seo a leanas a chomhthiomsú agus a phróiseáil:
 - (a) clárú na staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil i gcomhréir le hAirteagal 50;
 - (b) malartú faisnéise i measc na mBallstát agus idir na Ballstáit agus an Coimisiún i gcomhréir le hAirteagal 54;
 - (c) an fhaisnéis a bhaineann le staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil a dhéantar i níos mó ná Ballstát amháin i gcás iarratais aonair i gcomhréir le hAirteagal 56;
 - (d) na tuairiscí maidir le tarluithe díobhálacha thromchúiseacha agus easpaí ar fheistí dá dtagraítear in Airteagal 57(2) i gcás iarratais aonair i gcomhréir le hAirteagal 56.
2. Agus an córas leictreonach dá dtagraítear i mír 1 á bhunú, áiritheoidh an Coimisiún go mbeidh sé idir-inoibritheach le bunachar sonraí an AE le haghaidh trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag daoine a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal [...] de Rialachán (AE) Uimh. [Tag. don Rialachán amach anseo maidir le trialacha cliniciúla]. Cé is moite den fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 50, ní

bheidh rochtain ach ag na Ballstáit agus ag an gCoimisiún ar an bhfaisnéis a dhéantar a chomhthiomsú agus a phróiseáil sa chóras leictreonach.

3. Beidh sé de chumhacht ag an gCoimisiún gníomhartha tarmhligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 85 lena gcinnfear cén fhaisnéis eile a bhaineann le staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil atá comhthiomsaithe agus próiseáilte sa chóras leictreonach a bheidh ar fáil go poiblí le hidir-inoibritheacht a chumasú le bunachar sonraí an AE le haghaidh trialacha cliniciúla ar tháirgí míochaine lena n-úsáid ag daoine a bunaíodh le Rialachán (AE) Uimh. [Tag. don Rialachán amach anseo maidir le trialacha cliniciúla]. Beidh feidhm ag Airteagal 50(3) agus (4).

Airteagal 52

Staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus staidéir eile ar fheidhmíocht chliniciúil lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir le feistí ar tugadh údarú an comhartha CE a bheith orthu

1. I gcás ina bhfuil staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil le déanamh chun measúnú breise a dhéanamh ar fheistí atá údaraithe i gcomhréir le hAirteagal 40 an comhartha CE a bheith orthu agus laistigh don chríoch atá beartaithe dóibh dá dtagraítear sa nós imeachta um measúnú comhréireachta ábhartha, dá ngairfear 'an staidéar feidhmíochta leantach iarmhargaidh' anseo feasta, tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do na Ballstáit lena mbaineann 30 lá ar a laghad sula dtosóidh sé dá mbeadh gnáthaimh ionracha bhreise nó gnáthaimh a mbeadh ualach breise i gceist leo ann do na daoine is ábhar don staidéar. Beidh feidhm le hAirteagal 48(1) go (5), Airteagal 50, Airteagal 53, Airteagal 54(1), Airteagal 55(1), an chéad fhomhír d'Airteagal 55(2) agus na forálacha ábhartha d'Iarscríbhinní XII agus XIII.
2. Más í aidhm an staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil, a bhaineann le feiste atá údaraithe i gcomhréir le hAirteagal 40 an comhartha CE a bheith uirthi, measúnú a dhéanamh ar an bhfeiste sin chun críocha eile seachas an méid dá dtagraítear san fhaisnéis a chuir an monaróir ar fáil i gcomhréir le Roinn 17 d'Iarscríbhinn I agus sa nós imeachta um measúnú comhréireachta ábhartha, beidh feidhm le hAirteagal 48 go hAirteagal 58.

Airteagal 53

Modhnuithe substaintiúla ar staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus staidéir eile ar fheidhmíocht chliniciúil lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir

1. Má dhéanann an t-urraitheoir modhnuithe ar staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil is dealraitheach a mbeidh tionchar substaintiúil acu ar shábháilteacht nó ar chearta na ndaoine is ábhar don imscrúdú nó ar stóinseacht nó ar iontaofacht na sonraí cliniciúla a ghinfear sa staidéar, tabharfaidh sé fógra don Bhallstát nó do na Ballstáit lena mbaineann ina mbeidh na cúiseanna atá leis na modhnuithe sin agus a bhfuil i gceist leo. Beidh leagan cothrom le dáta den doiciméadacht ábhartha dá dtagraítear in Iarscríbhinn XIII ag gabháil leis an bhfógra.
2. Féadfaidh an t-urraitheoir na modhnuithe dá dtagraítear i mír 1 a chur chun feidhme 30 lá ar a dhéanaí tar éis an fhógra, ach amháin má tá fógra tugtha ag an mBallstát lena mbaineann don urraitheoir go bhfuil sé ag diúltú dó bunaithe ar thosca a bhaineann le sláinte an phobail, sábháilteacht na n-othar nó beartas poiblí.

Airteagal 54

Malartú faisnéise i measc na mBallstát maidir le staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus staidéir eile ar fheidhmíocht chliniciúil lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir

1. I gcás inar dhiúltaigh Ballstát do staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil nó inar chuir sé staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil ar fionraí nó inar chuir sé deireadh leis, nó má éiligh sé modhnú substaintiúil a dhéanamh ar staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil nó stad a chur leis go sealadach, nó má tá fógra tugtha ag an urraitheoir dó go gcuirfear deireadh luath le staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil ar chúiseanna sábháilteachta, cuirfidh an Ballstát sin a chinneadh agus na forais atá leis in iúl do gach Ballstát agus don Choimisiún trí úsáid a bhaint as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 51.
2. I gcás ina ndéanann an t-urraitheoir iarratas a tharraingt siar sula ndéanfaidh Ballstát cinneadh, cuirfidh an Ballstát an méid sin in iúl do gach Ballstát eile agus don Choimisiún, ag baint úsáid as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 51.

Airteagal 55

Faisnéis ón urraitheoir i gcás staidéar idirghabhálach ar fheidhmíocht chliniciúil nó i gcás staidéar eile ar fheidhmíocht chliniciúil lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir a stad go sealadach nó a fhorcheannadh

1. Má tá staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil stadta go sealadach ag an urraitheoir ar chúiseanna sábháilteachta, cuirfidh sé an méid sin in iúl do na Ballstáit lena mbaineann laistigh de 15 lá ón stad sealadach.
2. I gcás ina bhforcheannantar staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil go luath, tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do gach Ballstát lena mbaineann maidir le deireadh an imscrúdaithe chliniciúil i ndáil leis an mBallstát sin ina dtabharfar an chúis a bhí ann lena fhorcheannadh luath. Tabharfar an fógra sin laistigh de 15 lá ó dheireadh an staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil i ndáil leis an mBallstát.

Má dhéantar an staidéar i níos mó ná Ballstát amháin, tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do gach Ballstát lena mbaineann maidir le deireadh foriomlán an staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil. Tabharfar an fógra sin laistigh de 15 lá ó dheireadh foriomlán an staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil.
3. Laistigh de bhliain amháin ó dheireadh an staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil, cuirfidh an t-urraitheoir achoimre ar thorthaí an staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil faoi bhráid na mBallstát lena mbaineann i bhfoirm tuarascála ar an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil dá dtagraítear i Roinn 2.3.3 de Chuid A d'Iarscríbhinn XII. I gcásanna nach féidir an tuarascáil ar an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil a chur isteach laistigh de bhliain amháin, ar chúiseanna eolaíochta, cuirfear isteach í a luaithe agus a bheidh sí ar fáil. Sa chás sin, sonrófar sa phrótocal don staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil dá dtagraítear i Roinn 2.3.2 de Chuid A d'Iarscríbhinn XII cén uair a dhéanfar na torthaí ar an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil a chur isteach, maille le míniú.

Airteagal 56

Staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus staidéir eile ar fheidhmíocht chliniciúil lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir a dhéantar i níos mó ná Ballstát amháin

1. Ag baint úsáide as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 51, féadfaidh urraitheoir an staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil atá le déanamh i níos mó ná Ballstát amháin iarratas aonair a chur isteach, chun críche Airteagal 49, a sheolfar ar aghaidh chuig na Ballstáit lena mbaineann go leictreonach nuair a fhaightear é.
2. San iarratas aonair, molfaidh an t-urraitheoir ceann de na Ballstáit lena mbaineann mar Bhallstát comhordúcháin. Más rud é nach mian leis an mBallstát sin a bheith ina Bhallstát comhordúcháin, tiocfaidh sé ar chomhaontú, laistigh de sé lá tar éis an t-iarratas aonair a bheith curtha isteach, le Ballstát eile lena mbaineann go mbeidh an Ballstát eile sin ina Bhallstát comhordúcháin. Mura nglacfaidh aon Bhallstát eile le bheith ina Bhallstát comhordúcháin, beidh an Ballstát atá molta ag an urraitheoir ina Bhallstát comhordúcháin. Más Ballstát eile seachas an ceann atá molta ag an urraitheoir a bheidh ina Bhallstát comhordúcháin, tosóidh na spriodhataí dá dtagraítear in Airteagal 49(2) ar an lá tar éis an lá a ghlacfar leis sin.
3. Faoi threoir an Bhallstáit chomhordúcháin dá dtagraítear i mír 2, déanfaidh na Ballstáit lena mbaineann comhordú ar a measúnú ar an iarratas, go háirithe ar an doiciméadacht a chuirtear isteach i gcomhréir le Caibidil I d'Iarscríbhinn XIII, ach amháin Ranna 4.2, 4.3 agus 4.4 den chaibidil sin, a dhéanfaidh gach Ballstát lena mbaineann measúnú ar leithligh orthu.

Déanfaidh an Ballstát comhordúcháin an méid seo a leanas:

- (a) fógra a thabhairt don urraitheoir, laistigh de 6 lá tar éis dó an t-iarratas aonair a fháil, an dtagann an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil laistigh de raon feidhme an Rialacháin seo agus an bhfuil an t-iarratas comhlánaithe, ach amháin maidir leis an doiciméadacht a chuirtear isteach i gcomhréir le Ranna 4.2, 4.3 agus 4.4 de Chaibidil I d'Iarscríbhinn XIII; déanfaidh gach Ballstát iomláine na doiciméadachta sin a fhíorú. Beidh feidhm ag Airteagal 49(2) go (4) maidir leis an mBallstát comhordúcháin i ndáil le fíorú go dtagann an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil laistigh de raon feidhme an Rialacháin seo agus go bhfuil an t-iarratas, ach amháin maidir leis an doiciméadacht a chuirtear isteach i gcomhréir le Ranna 4.2, 4.3 agus 4.4 de Chaibidil I d'Iarscríbhinn XIII. Beidh feidhm ag Airteagal 49(2) go (4) maidir le gach Ballstát i ndáil le fíorú go bhfuil an doiciméadacht a chuirtear isteach i gcomhréir le Ranna 4.2, 4.3 agus 4.4 de Chaibidil I d'Iarscríbhinn XIII comhlánaithe;
 - (b) torthaí an mheasúnaithe chomhordaithe a bhunú i dtuarascáil a chuirfidh na Ballstáit eile lena mbaineann san áireamh agus cinneadh á ndéanamh acu maidir le hiarratas an urraitheora i gcomhréir le hAirteagal 49(5).
4. Tabharfar fógra do na Ballstáit lena mbaineann maidir leis na modhnuithe substaintiúla dá dtagraítear in Airteagal 53 ag baint úsáid as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 51. Is faoi theoir an Bhallstáit chomhordúcháin a dhéanfar aon mheasúnú maidir le forais a bheith ann diúltú dá dtagraítear in Airteagal 53.
 5. Chun críche Airteagal 55(3), cuirfidh an t-urraitheoir an tuarascáil ar an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil chuig na Ballstáit lena mbaineann trí úsáid a bhaint as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 51.

6. Tabharfaidh an Coimisiún tacaíocht rúnaíochta don Bhallstát comhordúcháin chun na cúraimí dá bhforáiltear dó faoin gCaibidil seo a dhéanamh.

Airteagal 57

Teagmhais a tharlaíonn i rith staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus i rith staidéir eile ar fheidhmíocht chliniciúil lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir a thaifeadadh agus a thuairisciú

1. Coinneoidh an t-urraitheoir taifead iomlán ar aon cheann de na nithe seo a leanas:
 - (a) tarlú díobhálach a aithnítear sa phrótacal don staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil mar cheann rithábachtach maidir le meastóireacht a dhéanamh ar thorthaí an staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil i bhfianaise na gcuspoirí dá dtagraítear in Airteagal 48(1);
 - (b) tarlú díobhálach tromchúiseach;
 - (c) easpa ar fheiste a d'fhéadfadh tarlú díobhálach tromchúiseach a bheith mar thoradh air murach gur tógadh gníomhaíocht oiriúnach, murach go ndearnadh idirghabháil nó murach gur maith mar a tharla;
 - (d) torthaí nua maidir le haon teagmhas dá dtagraítear i bpointe (a) go pointe (c).
2. Tuairisceoidh an t-urraitheoir gan mhoill do gach Ballstát ina bhfuil staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil á dhéanamh má tharlaíonn aon cheann de na nithe seo a leanas:
 - (a) tarlú díobhálach tromchúiseach a bhfuil gaolmhaireacht chúise aige leis an bhfeiste meastóireachta feidhmíochta, leis an gcomparadóir nó le nós imeachta an staidéir nó i gcás ina bhféadfadh gaolmhaireacht chúise den sórt sin a bheith ann go réasúnach;
 - (b) easpa ar fheiste a d'fhéadfadh tarlú díobhálach tromchúiseach a bheith mar thoradh air murach gur tógadh gníomhaíocht oiriúnach, murach go ndearnadh idirghabháil nó murach gur maith mar a tharla;
 - (c) torthaí nua maidir le haon theagmhas dá dtagraítear i bpointe (a) go pointe (b).

Cuirfear tromchúis an teagmhais san áireamh maidir leis an tréimhse chun tuairisciú a dhéanamh. Más gá chun tuairisciú tráthúil a áirithiú, féadfaidh an t-urraitheoir tuarascáil tosaigh neamhiomlán a chur isteach agus tuarascáil iomlán ina dhiaidh sin.
3. Tuairisceoidh an t-urraitheoir aon teagmhas dá dtagraítear i mír 2 a tharlaíonn i dtríú tíortha ina bhfuil staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil á dhéanamh faoin bprótacal céanna don staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil agus an ceann atá i bhfeidhm i leith staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil a chumhdaítear faoin Rialachán seo do na Ballstáit lena mbaineann freisin.
4. I gcás staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil ar bhain an t-urraitheoir úsáid as an iarratas aonair dá dtagraítear in Airteagal 56 ina leith, tuairisceoidh an t-urraitheoir aon teagmhas dá dtagraítear i mír 2 ag baint úsáid as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 51. Nuair a gheofar í, cuirfear an tuarascáil seo ar aghaidh chuig gach Ballstát lena mbaineann go leictreonach.

Faoi threoir an Bhallstáit chomhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 56(2), déanfaidh na Ballstáit comhordú ar a measúnú ar tharluithe díobhálacha thromchúiseacha agus ar easpaí ar fheistí le cinneadh a dhéanamh an gá staidéar ar

fheidhmíocht chliniciúil a fhorcheannadh, a chur ar fionraí, a stad go sealadach nó a mhodhnú.

Ní dhéanfaidh an mhír seo difear do chearta na mBallstát eile a meastóireacht féin a dhéanamh agus bearta a ghlacadh i gcomhréir leis an Rialachán seo chun sláinte an phobail agus sábháilteacht othar a áirithiú. Coinneofar an Ballstát comhordúcháin agus an Coimisiún ar an eolas maidir le toradh aon mheastóireachta den sórt sin agus maidir le glacadh aon bheart den sórt sin.

5. I gcás na staidéar leantacha feidhmíochta dá dtagraítear in Airteagal 52(1), beidh feidhm leis na forálacha maidir le forairdeall atá in Airteagal 59 go hAirteagal 64 in ionad an Airteagail seo.

Airteagal 58

Gníomhartha cur chun feidhme

Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha tarmligthe, na rialacha mionsonraithe agus na gnéithe nós imeachta is gá a ghlacadh chun an Chaibidil seo a chur chun feidhme, maidir leis an méid seo a leanas:

- (a) foirmeacha comhchuibhithe maidir le hiarratas a dhéanamh ar staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil agus measúnú a dhéanamh orthu dá dtagraítear in Airteagal 49 agus Airteagal 56, ag cur catagóirí nó grúpaí feistí sonracha san áireamh;
- (b) feidhmiú an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 51;
- (c) foirmeacha comhchuibhithe maidir le fógra a thabhairt faoi staidéir leantacha feidhmíochta iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 52(1), agus faoi mhodhnuithe substaintiúla ina dhiaidh sin dá dtagraítear in Airteagal 53;
- (d) malartú faisnéise i measc na mBallstát dá dtagraítear in Airteagal 54;
- (e) foirmeacha comhchuibhithe chun tarluithe díobhálacha tromchúiseacha agus easpaí ar fheistí a thuairisciú dá dtagraítear in Airteagal 57.
- (f) na hamlínte chun tarluithe díobhálacha tromchúiseacha agus easpaí ar fheistí a thuairisciú, ag cur san áireamh thromchúis an teagmhais atá le tuairisciú, dá dtagraítear in Airteagal 57.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3).

Caibidil VII

Forairdeall agus faireachas margaidh

ROINN 1 - FORAIRDEALL

Airteagal 59

Teagmhais a thuairisciú agus gníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh

1. Tuairisceoidh monaróirí feistí, nach feistí meastóireachta feidhmíochta, na nithe seo a leanas tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 60:
- (g) aon teagmhas tromchúiseach i ndáil le feistí a chuirtear ar fáil ar mhargadh an Aontais;

- (h) aon ghníomh um shábháilteacht allamuigh i ndáil le feistí a chuirtear ar fáil ar mhargadh an Aontais, lena n-áirítear aon ghníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh arna dhéanamh i dtríú tír i dtaca le feiste a chuirtear ar fáil go dleathach ar mhargadh an Aontais freisin mura bhfuil an chúis atá leis an ngníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh teoranta don fheiste a chuirtear ar fáil sa tríú tír.

Tabharfaidh monaróirí an tuairisc dá dtagraítear sa chéad fhomhír gan mhoill, agus laistigh de 15 lá ar a dhéanaí tar éis dóibh fáil amach faoin tarlú agus faoin ngaolmhaireacht chúise atá aige lena bhfeiste nó tar éis dóibh fáil amach go bhféadfadh, le réasún, gaolmhaireacht chúise den sórt sin a bheith ann. Cuirfear tromchúis an teagmhais san áireamh maidir leis an tréimhse chun tuairisciú a dhéanamh. Más gá é chun tuairisciú tráthúil a áirithiú, féadfaidh an monaróir tuarascáil tosaigh neamhiomlán a chur isteach agus tuarascáil iomlán ina dhiaidh sin.

2. I gcás teagmhas tromchúiseach comhchosúil a tharlaíonn a bhaineann leis an bhfeiste chéanna nó leis an gcineál céanna feiste agus ar sainithníodh an bhunchúis atá leo nó ar cuireadh an gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh chun feidhme ina leith, féadfaidh monaróirí tuarascálacha a choimre tréimhsiúla a sholáthar in ionad tuarascálacha teagmhais aonair, ar choinníoll gur chomhaontaigh na húdaráis inniúla dá dtagraítear i bpointí (a), (b) agus (c) d'Airteagal 60(5) leis an monaróir maidir le formáid, ábhar agus minicíocht an tuairiscithe achomhair thréimhsiúil.
3. Déanfaidh na Ballstáit na bearta iomchuí ar fad is gá chun gairmithe cúraim shláinte agus úsáideoirí, agus othair a spreagadh chun na teagmhais thromchúiseacha amhrasta dá dtagraítear i bpointe (a) de mhír 1 a thuairisciú dá n-údarás inniúil. Déanfaidh siad na tuarascálacha sin a thaifeadadh go lárnach ar leibhéal náisiúnta. I gcás ina bhfaighidh údarás inniúil de chuid Ballstáit tuarascáil den sórt sin, déanfaidh sé na bearta is gá chun a áirithiú go gcuirfear monaróir na feiste lena mbaineann ar an eolas i dtaobh an teagmhais. Áiritheoidh an monaróir go ndéanfar na bearta leantacha iomchuí.

Comhordóidh na Ballstáit le chéile forbairt foirmeacha struchtúrtha gréasán-bhunaithe caighdeánacha ionas go bhféadfaidh gairmithe cúraim shláinte, úsáideoirí agus othair teagmhais thromchúiseacha a thuairisciú.

4. Déanfaidh institiúidí sláinte a mhonaraíonn agus a úsáideann feistí dá dtagraítear in Airteagal 4(4) aon teagmhais thromchúiseacha agus aon ghníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh dá dtagraítear i mír 1 a thuairisciú d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an institiúid sláinte sin lonnaithe.

Airteagal 60

Córas leictreonach maidir le forairdeall

1. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, córas leictreonach a chur ar bun agus a bhainistiú chun an fhaisnéis seo a leanas a chomhthiomsú agus a phróiseáil:
- (a) na tuarascálacha ó mhonaróirí maidir le teagmhais thromchúiseacha agus gníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh dá dtagraítear in Airteagal 59(1);
- (b) na tuarascálacha a choimre tréimhsiúla ó mhonaróirí dá dtagraítear in Airteagal 59(2);

- (c) na tuarascálacha ó údaráis inniúla maidir le teagmhais thromchúiseacha dá dtagraítear sa dara fomhír d'Airteagal 61(1);
 - (d) na tuarascálacha ó mhonaróirí maidir le treochtaí dá dtagraítear in Airteagal 62;
 - (e) na fógraí sábháilteachta allamuigh ó mhonaróirí, dá dtagraítear in Airteagal 61(4);
 - (f) an fhaisnéis atá le malartú idir údaráis inniúla na mBallstát agus idir na Ballstáit agus an Coimisiún i gcomhréir le hAirteagal 61(3) agus (6).
2. Beidh rochtain ag údaráis inniúla na mBallstát, ag an gCoimisiún agus ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra ar an bhfaisnéis a chomhthiomsaíonn agus a phróiseálann córas leictreonach.
 3. Áiríteoidh an Coimisiún go bhfuil leibhéil iomchuí rochtana ag gairmithe cúraim shláinte agus ag an bpobal ar an gcóras leictreonach.
 4. Ar bhonn socruithe idir an Coimisiún agus údaráis inniúla tríú tíortha nó eagraíochtaí idirnáisiúnta, féadfaidh an Coimisiún rochtain ar an mbunachar sonraí ar an leibhéal iomchuí a thabhairt do na húdaráis inniúla sin nó do na heagraíochtaí idirnáisiúnta sin. Beidh na socruithe sin bunaithe ar chómhálartacht agus déanfar foráil iontu maidir le rúndacht agus cosaint sonraí a bheidh coibhéiseach leis na forálacha is infheidhme san Aontas.
 5. Na tuarascálacha maidir le teagmhais thromchúiseacha agus gníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) d'Airteagal 59(1), na tuarascálacha achoimre tréimhsiúla dá dtagraítear in Airteagal 59(2), na tuarascálacha maidir le teagmhais thromchúiseacha dá dtagraítear sa dara fomhír d'Airteagal 61(1) agus na tuarascálacha maidir le treochtaí dá dtagraítear in Airteagal 62, déanfar iad a tharchur go huathoibríoch, tráth a gheofar iad, tríd an gcóras leictreonach chuig údaráis inniúla na mBallstát a leanas:
 - (a) an Ballstát inar tharla an teagmhas;
 - (b) an Ballstát ina bhfuil an gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh á dhéanamh nó ina ndéanfar é;
 - (c) an Ballstát ina bhfuil áit ghnó chláraithe an mhonaróra;
 - (d) más infheidhme, an Ballstát ina bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra, agus a d'eisigh deimhniú i gcomhréir le hAirteagal 43 don fheiste i gceist, bunaithe.

Airteagal 61

Anailísiú teagmhas tromchúiseach agus gnímh cheartaithigh um shábháilteacht allamuigh

1. Déanfaidh na Ballstáit na bearta is gá chun a áirithiú go ndéanfaidh a n-údarás inniúil meastóireacht go lárnach ar an leibhéal náisiúnta, in éineacht leis an monaróir más féidir, ar aon fhaisnéis maidir le teagmhas tromchúiseach a tharla ar a gcríoch nó maidir le gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh a rinneadh nó atá le déanamh ar a gcríoch, a chuirtear in iúl dóibh i gcomhréir le hAirteagal 59.
 Más rud é, i gcás tuarascálacha arna bhfáil i gcomhréir le hAirteagal 59(3), go bhfaigheann an t-údarás inniúil amach go mbaineann na tuarascálacha le teagmhas tromchúiseach, tabharfaidh sé fógra don chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 60 i dtaobh na dtuarascálacha sin gan mhoill, ach amháin má thuairiscigh an monaróir an teagmhas céanna cheana.

2. Déanfaidh na húdaráis inniúla náisiúnta measúnú riosca ar na teagmhais thromchúiseacha nó na gníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh atá tuairiscithe, ag cur san áireamh critéar amhail cúisíocht na faidhbe, inbhraiteacht na faidhbe agus an dóchúlacht go dtarlóidh sí arís, minicíocht na húsáide a bhaintear as an bhfeiste, an dóchúlacht go ndéanfar dochar agus déine an dochair sin, sochar cliniciúil na feiste, na húsáideoirí atá beartaithe don fheiste agus na húsáideoirí a d'fhéadfadh í a úsáid, agus an pobal dá mbaineann. Déanfaidh siad meastóireacht freisin ar leordhóthanacht an ghnímh cheartaithigh um shábháilteacht allamuigh atá á bheartú nó atá déanta ag an monaróir agus ar an ngá le haon ghníomh ceartaitheach eile agus an cineál gnímh a bheadh ann. Déanfaidh siad faireachán ar imscrúdú an mhonaróra i dtaobh an teagmhais.
3. Tar éis dó an measúnú a dhéanamh, déanfaidh údarás inniúil na meastóireachta, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 60, na húdaráis inniúla eile a chur ar an eolas gan mhoill i dtaobh an ghnímh cheartaithigh atá déanta nó á bheartú ag an monaróir nó atá á fhorchur air chun an riosca go dtarlóidh an teagmhas tromchúiseach arís a laghdú a oiread is féidir, lena n-áirítear faisnéis faoi na tarluithe ba bhun leis agus faoi thoradh an mheasúnaithe.
4. Áiríteoidh an monaróir go gcuirfear úsáideoirí na feiste ar an eolas gan mhoill i dtaobh an ghnímh cheartaithigh arna dhéanamh, trí bhíthin fógra sábháilteachta allamuigh. Ach amháin i gcásanna práinne, cuirfear ábhar an dréachtfhógra sábháilteachta allamuigh faoi bhráid údarás inniúil na meastóireachta nó, sna cásanna dá dtagraítear i mír 5 den Airteagal seo, faoi bhráid an údaráis inniúil chomhordúcháin, ionas gur féidir leo barúlacha a thabhairt uathu. Ach amháin má tá údar cuí leis de thoradh an cháis atá i mBallstát aonair, beidh inneachar an fhógra sábháilteachta allamuigh comhsheasmhach sna Ballstáit ar fad.

Iontrálfaidh an monaróir an fógra sábháilteachta allamuigh sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 60 agus beidh rochtain ag an bpobal ar an bhfógra tríd an gcóras sin.
5. Ainmneoidh na húdaráis inniúla an t-údarás inniúil comhordúcháin chun an measúnú a dhéanfaidh siad dá dtagraítear i mír 2 a chomhordú sna cásanna seo a leanas:
 - (a) má tharlaíonn teagmhais thromchúiseacha chomhchosúla a bhaineann leis an bhfeiste chéanna nó leis an gcineál céanna feiste de chuid an mhonaróra chéanna i níos mó ná aon Bhallstát amháin;
 - (b) má tá an gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh á dhéanamh nó le déanamh i níos mó ná aon Bhallstát amháin;

Ach amháin má chomhaontaíonn na húdaráis inniúla le chéile a mhalairt, is é údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil áit ghnó chláraithe an mhonaróra a bheidh mar údarás inniúil comhordúcháin.

Cuirfidh an t-údarás inniúil comhordúcháin an monaróir, na húdaráis inniúla eile agus an Coimisiún ar an eolas go bhfuil ról an údaráis comhordúcháin glactha aige.
6. Déanfaidh an t-údarás inniúil comhordúcháin na cúraimí seo a leanas:
 - (a) faireachán a dhéanamh ar imscrúdú an mhonaróra i dtaobh an teagmhais thromchúisigh agus ar an ngníomh ceartaitheach atá le déanamh;
 - (b) dul i gcomhairle leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh deimhniú i gcomhréir le hAirteagal 43 don fheiste i gceist i ndáil le tionchar an teagmhais thromchúisigh ar an deimhniú;

- (c) comhaontú a dhéanamh leis an monaróir agus leis na húdaráis inniúla eile dá dtagraítear i bpointe (a) go pointe (c) d'Airteagal 60(5) maidir le formáid, ábhar agus minicíocht tuarascálacha achoimre tréimhsiúla i gcomhréir le hAirteagal 59(2);
- (d) comhaontú a dhéanamh leis an monaróir agus leis na húdaráis inniúla eile lena mbaineann maidir le cur chun feidhme an ghnímh cheartaithigh iomchuí um shábháilteacht allamuigh;
- (e) na húdaráis inniúla eile agus an Coimisiún a chur ar an eolas, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 60, i dtaobh dhul chun cinn agus thoradh a mheasúnaithe.

Ní dhéanfaidh ainmniú an údarais inniúil chomhordúcháin difear do chearta na n-údarás inniúil eile a measúnú féin a dhéanamh agus bearta a ghlacadh i gcomhréir leis an Rialachán seo chun sláinte phoiblí agus sábháilteacht othar a áirithiú. Coinneofar an t-údarás inniúil comhordúcháin agus an Coimisiún ar an eolas maidir le toradh aon mheasúnaithe den sórt sin agus maidir le glacadh aon bheart den sórt sin.

7. Tabharfaidh an Coimisiún tacaíocht rúnaíochta don údarás inniúil comhordúcháin chun a chúraimí faoin gCaibidil seo a chur i gcrích.

Airteagal 62

Tuairisciú treochtaí

Tuairisceoidh monaróirí feistí atá aicmithe in aicme C agus in aicme D don chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 60 aon mhéadú, a bhfuil tábhacht staitisticiúil ag baint leis, ar mhinicíocht nó ar dhéine teagmhas nach teagmhais thromchúiseacha iad nó ar éifeachtaí neamh-inmhianaithe a imríonn tionchar suntasach ar an anailís riosca-tairbhe dá dtagraítear i Roinn 1 agus i Roinn 5 d'Iarscríbhinn I agus a raibh rioscaí doghlactha do shláinte nó do shábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile mar thoradh orthu nuair a measadh os coinne na sochar atá beartaithe iad, nó a bhféadfadh rioscaí den sórt sin a bheith mar thoradh orthu. Déanfar an méadú suntasach a shuíomh trí chomparáid a dhéanamh le minicíocht intuartha nó le déine intuartha teagmhas den sórt sin nó le héifeachtaí neamh-inmhianta na feiste nó na catagóire nó an ghrúpa feistí i gceist, a bhfuil súil leo, le linn tréimhse sonraí atá leagtha síos i measúnú comhréireachta an mhonaróra. Beidh feidhm ag Airteagal 61.

Airteagal 63

Sonraí forairdill a dhoiciméadú

Déanfaidh monaróirí a ndoiciméadacht theicniúil a thabhairt cothrom le dáta le faisnéis faoi theagmhais a gheobhaidh siad ó ghairmithe cúraim shláinte, ó othair agus ó úsáideoirí, ó theagmhais thromchúiseacha, ó ghníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh, ó thuarascálacha achoimre tréimhsiúla dá dtagraítear in Airteagal 59, ó thuarascálacha maidir le treochtaí dá dtagraítear in Airteagal 62 agus ó fhógraí sábháilteachta allamuigh dá dtagraítear in Airteagal 61(4). Cuirfidh siad an doiciméadacht sin ar fáil dá gcomhlachtaí dá dtugtar fógra, agus déanfaidh na comhlachtaí sin measúnú ar thionchar na sonraí forairdill ar an measúnú comhréireachta agus ar an deimhniú arna eisiúint.

Airteagal 64

Gníomhartha cur chun feidhme

Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha tarmlichte, na rialacha mionsonraithe agus na gnéithe nós imeachta is gá a ghlacadh chun Airteagal 59 go hAirteagal 63 a chur chun feidhme maidir leis an méid seo a leanas:

- (a) tíopeolaíocht teagmhas tromchúiseach agus gníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh i ndáil le feistí sonracha, nó i ndáil le catagóirí nó grúpaí feistí;
- (b) foirmeacha comhchuibhithe chun teagmhais thromchúiseacha agus gníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a thuairisciú, agus i gcomhair tuarascálacha achoimre tréimhsiúla agus tuarascálacha maidir le treochtaí ó na monaróirí dá dtagraítear in Airteagal 59 agus in Airteagal 62;
- (c) amlínte i gcomhair teagmhais thromchúiseacha agus gníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a thuairisciú, agus i gcomhair tuarascálacha achoimre tréimhsiúla agus tuarascálacha maidir le treochtaí ó na monaróirí ag cur san áireamh déine an tarlaithe atá le tuairisciú, dá dtagraítear in Airteagal 59 agus in Airteagal 62;
- (d) foirmeacha comhchuibhithe chun faisnéis a mhalartú idir údaráis inniúla, dá dtagraítear in Airteagal 61.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3).

ROINN 2 – FAIREACHÁN MARGAIDH

Airteagal 65

Gníomhaíochtaí faireacháin mhargaidh

1. Déanfaidh na húdaráis inniúla seiceálacha iomchuí ar shaintréithe agus ar fheidhmíocht feistí lena n-airítear, más iomchuí, athbhreithniú ar an doiciméadacht agus seiceálacha fisiciúla nó saotharlainne ar bhonn samplaí leordhóthanacha. Cuirfidh siad san áireamh prionsabail bhunaithe maidir le measúnú riosca agus bainistíocht riosca, sonraí forairdill agus gearáin. Féadfaidh na húdaráis inniúla a cheangal ar oibreoirí eacnamaíocha an doiciméadacht agus an fhaisnéis a chur ar fáil is gá chun críche a ngníomhaíochtaí a dhéanamh, agus, i gcás inar gá sin agus ina mbíonn údar maith leis, dul isteach in áitreabh oibreoirí eacnamaíocha agus na samplaí is gá dá bhfeistí a thógáil. Féadfaidh siad feistí a mbaineann riosca tromchúiseach leo a scrios nó ar shlí eile iad a fhágáil i riocht nach n-oibreoidh siad, má mheasann siad gur gá sin.
2. Déanfaidh na Ballstáit athbhreithniú agus measúnú go tráthrialta ar fheidhmiú a gcuid gníomhaíochtaí faireachais. Déanfar na hathbhreithnithe agus na measúnuithe sin gach ceithre bliana ar a laghad agus cuirfear a dtorthaí ar aghaidh chuig na Ballstáit eile agus chuig an gCoimisiún. Cuirfidh an Ballstát lena mbaineann achoimre de na torthaí ar fáil don phobal.
3. Comhordóidh údaráis inniúla na mBallstát a ngníomhaíochtaí faireacháin mhargaidh, comhoibreoidh siad agus roinnfidh siad torthaí na ngníomhaíochtaí sin le chéile agus

leis an gCoimisiún. Más iomchuí, tiocfaidh údaráis inniúla na mBallstát ar chomhaontú maidir le roinnt na hoibre agus speisialú.

4. I gcás ina bhfuil níos mó ná údarás amháin i mBallstát freagrach as faireachán margaidh agus as rialuithe ar theorainneacha seachtracha, comhoibreoidh na húdaráis sin le chéile, trí fhaisnéis atá ábhartha dá ról agus dá bhfeidhmeanna a roinnt ar a chéile.
5. Comhoibreoidh údaráis inniúla na mBallstát le húdaráis inniúla tríú tíortha d'fhonn faisnéis agus tacaíocht theicniúil a mhalartú agus gníomhaíochtaí a chur chun cinn a bhaineann le faireachán margaidh.

Airteagal 66

Córas leictreonach maidir le faireachán margaidh

1. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, córas leictreonach a chur ar bun agus a bhainistiú chun an fhaisnéis seo a leanas a chomhthiomsú agus a phróiseáil:
 - (a) faisnéis maidir le feistí neamhchomhlíontacha ar riosca do shláinte agus do shábháilteacht iad dá dtagraítear in Airteagal 68(2), (4) agus (6);
 - (b) faisnéis maidir le feistí comhlíontacha ar riosca do shláinte agus do shábháilteacht iad dá dtagraítear in Airteagal 70(2);
 - (c) faisnéis maidir le neamhchomhlíonadh foirmiúil táirgí dá dtagraítear in Airteagal 71(2);
 - (d) faisnéis maidir le bearta cosanta sláinte coisctheacha dá dtagraítear in Airteagal 72(2);
2. Déanfar an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 a tharchur gan mhoill tríd an gcóras leictreonach chuig na húdaráis inniúla ar fad lena mbaineann agus beidh rochtain ag na Ballstáit agus ag an gCoimisiún uirthi.

Airteagal 67

Meastóireacht maidir le feistí ar riosca do shláinte agus do shábháilteacht iad ar an leibhéal náisiúnta

I gcás ina mbeidh cúis leordhóthanach ag Ballstát, bunaithe ar shonraí forairdill nó ar fhaisnéis eile, le creidiúint gur riosca do shláinte nó do shábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile feiste, déanfaidh siad meastóireacht i ndáil leis an bhfeiste sin lena gcomhlíonfar na ceanglais ar fad atá leagtha síos sa Rialachán seo atá ábhartha maidir leis an riosca a bhaineann leis an bhfeiste. De réir mar is gá, comhoibreoidh na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha leis na húdaráis inniúla.

Airteagal 68

An nós imeachta chun déileáil le feistí comhlíontacha ar riosca do shláinte agus do shábháilteacht iad

1. I gcás ina gcinnfidh na húdaráis inniúla, tar éis dóibh meastóireacht a dhéanamh de bhun Airteagal 67, nach bhfuil an fheiste, ar riosca do shláinte nó do shábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile í, ag comhlíonadh na gceanglas atá leagtha síos sa Rialachán seo, cuirfidh siad de cheangal gan mhoill ar an oibreoir eacnamaíoch gach gníomh ceartaitheach iomchuí, agus a bhfuil údar cuí leis, a dhéanamh ionas go

mbeidh an fheiste ag comhlíonadh na gceanglas, chun toirmeasc nó srian a chur ar an bhfeiste a chur ar fáil ar an margadh, chun cur ar fáil na feiste a chur faoi réir ceanglas sonrach, chun an fheiste a tharraingt siar ón margadh, nó í a aisghairm laistigh de thréimhse réasúnta, agus sin gcomhréir le cineál an riosca.

2. I gcás ina measfaidh na húdaráis inniúla nach bhfuil an neamhchomhlíonadh srianta dá gcríoch náisiúnta, cuirfidh siad an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas faoi thorthaí na meastóireachta agus na gníomhartha a cheangail siad ar na hoibreoirí eacnamaíocha a dhéanamh, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 66.
3. Áiríteoidh na hoibreoirí eacnamaíocha go ndéanfar gach gníomh ceartaitheach is iomchuí maidir leis na feistí ar fad lena mbaineann a chuir sé ar fáil ar mhargadh an Aontais.
4. I gcás nach ndéanfaidh an t-oibreoir eacnamaíoch ábhartha gníomh ceartaitheach laistigh den thréimhse dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh na húdaráis inniúla gach beart sealadach is iomchuí chun toirmeasc nó srian a chur ar an bhfeiste a chur ar fáil ar a margadh náisiúnta, chun an fheiste a tharraingt siar ón margadh nó chun í a aisghairm.

Cuirfidh siad an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas maidir leis na bearta sin gan mhoill, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 66.
5. San fhógra dá dtagraítear i mír 4 beidh na sonraí uile atá ar fáil, go háirithe na sonraí is gá chun an fheiste neamhchomhlíontach a shainaithint, ionad tionscnaimh na feiste, cineál agus cúiseanna an neamhchomhlíonta atá líomhnaithe agus an riosca a bhaineann leis, cineál agus fad na mbeart náisiúnta a rinneadh agus na hargóintí a léirigh an t-oibreoir eacnamaíoch ábhartha.
6. Cuirfidh Ballstáit seachas an Ballstát atá ag tionscnamh an nós imeachta an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas gan mhoill maidir le haon fhaisnéis bhreise atá ar fáil acu a bhaineann le neamhchomhlíonadh na feiste lena mbaineann agus maidir le haon bhearta a ghlac siad i ndáil leis an bhfeiste lena mbaineann. Má bhíonn easaontas ann i dtaobh an bhirt náisiúnta ar tugadh fógra faoi, cuirfidh siad an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas gan mhoill maidir lena n-agóidí, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 66.
7. Más rud é, laistigh de dhá mhí tar éis dóibh an fógra dá dtagraítear i mír 4 a fháil, nach ndéanann Ballstát ná an Coimisiún agóid maidir le beart sealadach a ghlac Ballstát, measfar go bhfuil údar leis an mbeart sin.
8. Áiríteoidh gach Ballstát go ndéanfar bearta sriantacha iomchuí gan mhoill maidir leis an bhfeiste lena mbaineann.

Airteagal 69

An nós imeachta ar leibhéal an Aontais

1. Más rud é, laistigh de dhá mhí tar éis dóibh an fógra dá dtagraítear in Airteagal 68(4) a fháil, go ndéanann Ballstát agóidí i gcoinne birt shealadaigh a rinne Ballstát eile, nó más rud é go measann an Coimisiún go bhfuil an beart contrártha do reachtaíocht an Aontais, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar an mbeart náisiúnta. Ar bhonn thorthaí na meastóireachta sin, cinnfidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, an bhfuil údar leis an mbeart náisiúnta nó nach bhfuil. Déanfar na

gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3).

2. Má mheastar go bhfuil údar leis an mbeart náisiúnta, beidh feidhm ag Airteagal 68(8). Má mheastar nach bhfuil údar leis an mbeart náisiúnta, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann an beart a tharraingt siar. Más rud é go measann Ballstát nó an Coimisiún, sna cásanna dá dtagraítear in Airteagal 68 agus in Airteagal 70, nach féidir an riosca a bhaineann le feiste do shláinte agus do shábháilteacht a shrianadh go sásúil trí bhearta arna ndéanamh ag an mBallstát nó ag na Ballstáit lena mbaineann, féadfaidh an Coimisiún, arna iarraidh sin do Bhallstát nó ar a thionscnamh féin, na bearta is gá agus a bhfuil údar cuí leo a ghlacadh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, chun cosaint sláinte agus sábháilteachta a áirithiú, lena n-áirítear bearta lena sriantar nó lena dtoirmeasctar an fheiste lena mbaineann a chur ar an margadh agus a chur i seirbhís. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3).
3. Ar mhórchúiseanna práinne cuí-réasúnaithe a bhaineann le sláinte agus sábháilteacht daoine, glacfaidh an Coimisiún na gníomhartha cur chun feidhme a bheidh infheidhme gan mhoill dá dtagraítear i mír 1 agus i mír 2 i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 84(4).

Airteagal 70

An nós imeachta chun déileáil le feistí comhlíontacha ar riosca do shláinte agus do shábháilteacht iad

1. Más rud é go gcinneann Ballstát, tar éis dó meastóireacht a dhéanamh de bhun Airteagal 67, in ainneoin gur cuireadh feiste ar an margadh nó i seirbhís go dleathach, gur riosca do shláinte nó do shábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile nó do ghnéithe eile de chosaint sláinte poiblí an fheiste, ceanglóidh sé ar an oibreoir eacnamaíoch ábhartha nó ar na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha gach beart sealadach iomchuí a dhéanamh chun a áirithiú nach bhfuil an riosca sin ag baint a thuilleadh leis an bhfeiste, nuair a chuirtear ar an margadh nó i seirbhís í, chun an fheiste a tharraingt siar ón margadh nó chun í a aisghairm laistigh de thréimhse réasúnta, agus sin i gcomhréir le cineál an riosca.
2. Cuirfidh an Ballstát an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas maidir leis na bearta sin gan mhoill, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 66. Beidh ar áireamh san fhaisnéis sin na sonraí is gá chun an fheiste lena mbaineann, a ionad tionscnaimh agus a shlabhra soláthair a shainathint, cinntí na meastóireachta a rinne an Ballstát ina sonraítear cineál an riosca atá i gceist agus cineál agus fad na mbeart náisiúnta a rinneadh.
3. Déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar na bearta sealadacha náisiúnta a rinneadh. Ar bhonn thorthaí na meastóireachta sin, cinnfidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, an bhfuil údar leis an mbeart nó nach bhfuil. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3). Ar mhórchúiseanna práinne cuí-réasúnaithe a bhaineann le sláinte agus sábháilteacht daoine, glacfaidh an Coimisiún na gníomhartha cur chun feidhme a bheidh infheidhme gan mhoill i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 84(4).

4. I gcás ina measfar go bhfuil údar leis an mbeart náisiúnta, beidh feidhm ag Airteagal 68(8). Má mheastar nach bhfuil údar leis an mbeart náisiúnta, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann an beart a tharraingt siar.

Airteagal 71

Neamhchomhlíonadh foirmiúil

1. Gan dochar d'Airteagal 68, ceanglóidh Ballstát ar an oibreoir eacnamaíoch ábhartha deireadh a chur leis an neamhchomhlíonadh lena mbaineann laistigh de thréimhse réasúnta ama atá comhréireach leis an neamhchomhlíonadh i gcás ina ndéanfaidh sé ceann de na cinntí seo a leanas:
- (a) gur greamaíodh an comhartha CE de de shárú na gceanglas foirmiúil atá leagtha síos in Airteagal 16;
 - (b) nár greamaíodh an comhartha CE d'fheiste go contrártha d'Airteagal 16;
 - (c) gur greamaíodh go míchuí an comhartha CE i gcomhréir leis na nósanna imeachta sa Rialachán seo ar tháirge nach bhfuil cumhdaithe ag an Rialachán seo;
 - (d) nár tarraingíodh dearbhú comhréireachta an AE suas nó nach bhfuil sé iomlán;
 - (e) nach bhfuil fáil ar an bhfaisnéis atá le soláthar ag an monaróir ar an lipéad nó sna treoracha úsáide, nach bhfuil sí iomlán, nó nár soláthraíodh sa teanga nó sna teangacha a cheanglaítear í;
 - (f) nach bhfuil an doiciméadacht theicniúil, lena n-áirítear an mheastóireacht chliniciúil, ar fáil nó nach bhfuil sé iomlán.
2. I gcás nach gcuirfidh an t-oibreoir eacnamaíoch deireadh leis an neamhchomhlíonadh laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann gach beart iomchuí chun srian nó toirmeasc a chur ar an táirge a chur ar fáil ar an margadh nó chun a áirithiú go n-aisghairtear é nó go dtarraingítear siar ón margadh é. Cuirfidh an Ballstát sin an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas maidir leis na bearta sin gan mhoill, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 66.

Airteagal 72

Bearta cosanta sláinte coisctheacha

1. I gcás ina measfaidh Ballstát, tar éis dó meastóireacht a dhéanamh inar léiríodh go bhféadfadh riosca a bheith ag baint le feiste nó le catagóir nó grúpa sonrach feistí, gur cheart toirmeasc nó srian a chur ar an bhfeiste sin nó ar an gcatagóir nó grúpa sonrach feistí sin a chur ar fáil ar an margadh nó a chur i seirbhís, nó gur cheart an fheiste sin nó an chatagóir nó an grúpa sonrach feistí sin a chur faoi réir ceanglas ar leith nó gur cheart é a tharraingt siar ón margadh nó a aisghairm chun sláinte agus sábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile nó gnéithe eile de shláinte phoiblí a chosaint, féadfaidh sé aon bhearta sealadacha is gá agus a bhfuil údar leo a dhéanamh.
2. Cuirfidh an Ballstát an Coimisiún agus gach Ballstát eile ar an eolas gan mhoill, agus luafaidh sé na cúiseanna lena chinneadh, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 66.

3. Déanfaidh an Coimisiún measúnú ar na bearta sealadacha náisiúnta arna ndéanamh. Cinnfidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha tarmligthe, cibé acu an bhfuil nó nach bhfuil údar leis na bearta náisiúnta. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3).

Ar mhórchúiseanna práinne cuí-réasúnaithe a bhaineann le sláinte agus sábháilteacht daoine, féadfaidh an Coimisiún na gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh a bheidh infheidhme gan mhoill i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 84(4).

4. I gcás ina léireoidh an measúnú dá dtagraítear i mír 3 gur cheart toirmeasc nó srian a chur ar an bhfeiste sin nó ar an gcatagóir nó grúpa sonrach feistí sin a chur ar fáil ar an margadh nó a chur i seirbhís, nó gur cheart an fheiste sin nó an chatagóir nó an grúpa sonrach feistí sin a chur faoi réir ceanglas ar leith nó gur cheart é a tharraingt siar ón margadh nó a aisghairm chun sláinte agus sábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile nó gnéithe eile de shláinte phoiblí a chosaint, tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 85 chun na bearta is gá agus a bhfuil údar cuí leo a ghlacadh.

Más rud é, sa chás sin, go n-éilítear é ar mhórchúiseanna práinne, beidh feidhm ag an nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 86 maidir le gníomhartha tarmligthe arna nglacadh de bhun na míre seo.

Airteagal 73

Dea-chleachtas riaracháin

1. Maidir le haon bheart a ghlacfaidh údaráis inniúla na mBallstát de bhun Airteagal 68 go hAirteagal 72, luafar ann cé go baileach na forais ar a bhfuil sé bunaithe. I gcás ina bhfuil sé dírithe ar oibreoir eacnamaíoch ar leith, tabharfar fógra faoi don oibreoir eacnamaíoch lena mbaineann gan mhoill agus, an tráth céanna, déanfar na leigheasanna atá ar fáil dó faoi dhlí an Bhallstáit lena mbaineann agus na teorainneacha ama a bhfuil na leigheasanna sin faoina réir a chur in iúl dó. I gcás ina bhfuil raon feidhme ginearálta ag an mbeart, foilseofar go hiomchuí é.
2. Ach amháin i gcásanna inar gá gníomhú gan mhoill ar toisc riosca thromchúiseach do shláinte nó do shábháilteacht an duine a bheith ann, tabharfar an deis don oibreoir eacnamaíoch lena mbaineann aighneachtaí a chur faoi bhráid an údaráis inniúil laistigh de thréimhse iomchuí ama sula nglacfar aon bheart. Má dhéantar gníomh agus gan éisteacht a bheith tugtha don oibreoir eacnamaíoch, tabharfar an deis dó aighneachtaí a dhéanamh chomh luath agus is féidir agus déanfar athbhreithniú go pras ina dhiaidh sin ar an ngníomh a rinneadh.
3. Déanfar aon bheart arna ghlacadh a tharraingt siar nó a leasú gan mhoill má léiríonn an t-oibreoir eacnamaíoch go bhfuil gníomh ceartaitheach éifeachtach déanta aige.
4. I gcás ina mbaineann beart arna ghlacadh de bhun Airteagal 68 go hAirteagal 72 le táirge a raibh páirt ag comhlacht dá dtugtar fógra sa mheasúnú comhréireachta ina leith, cuirfidh na húdaráis inniúla an comhlacht ábhartha dá dtugtar fógra ar an eolas maidir leis an mbeart.

Caibidil VIII

Comhar idir Ballstáit, An Grúpa Comhordaithe Feistí Leighis, saotharlanna tagartha an AE, cláir feistí

Airteagal 74

Údaráis inniúla

1. Ainmneoidh na Ballstáit an t-údarás inniúil nó na húdaráis inniúla a bheidh freagrach as an Rialachán seo a chur chun feidhme. Tabharfaidh siad dá n-údaráis inniúla na cumhachtaí, na hachmainní, an trealamh agus an t-eolas atá riachtanach chun a gcúraimí a dhéanamh i gceart de bhun an Rialacháin seo. Cuirfidh na Ballstáit na húdaráis inniúla in iúl don Choimisiún agus foilseoidh an Coimisiún liosta de na húdaráis inniúla.
2. Chun Airteagal 48 go hAirteagal 58 a chur chun feidhme, féadfaidh na Ballstáit pointe teagmhála náisiúnta a ainmniú nach údarás náisiúnta é. Sa chás sin, tuigfear go gcuimsíonn tagairtí d'údarás inniúil sa Rialachán seo an pointe teagmhála náisiúnta.

Airteagal 75

Comhar

1. Oibreoidh údaráis inniúla na mBallstát i gcomhar le chéile agus leis an gCoimisiún agus malartóidh siad eatarthu an fhaisnéis is gá chun an Rialachán seo a chur i bhfeidhm go haonfhoirmeach.
2. Glacfaidh na Ballstáit agus an Coimisiún páirt i dtionscnamh arna bhforbairt ar an leibhéal idirnáisiúnta a bhfuil sé mar aidhm acu comhar a áirithiú idir údaráis rialála i réimse na bhfeistí leighis.

Airteagal 76

An Grúpa Comhordaithe Feistí Leighis

Déanfaidh an Grúpa Comhordaithe Feistí Leighis (GCFL) arna bhunú i gcomhréir leis na coinníollacha agus leis na rialacha mionsonraithe atá sainithe in Airteagal 78 de Rialachán (AE) [Tagairt don Rialachán a bheidh ann amach anseo maidir le feistí míochaine], le tacaíocht ón gCoimisiún mar a fhoráiltear in Airteagal 79 den Rialachán sin, na cúraimí atá sannta dó leis an Rialachán seo.

Airteagal 77

Cúraimí an GCFL

Beidh na cúraimí seo a leanas ar an GCFL:

- (a) rannchuidiú leis an measúnú ar chomhlachtaí measúnaithe comhréireachta agus ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra ar iarratasóirí iad de bhun na bhforálacha atá leagtha amach i gCaibidil IV;
- (b) cuidiú leis an ngrinnscrúdú ar mheasúnuithe comhréireachta áirithe de bhun Airteagal 42;
- (c) rannchuidiú le teoracha a fhorbairt a bheidh ceaptha a áirithiú go gcuirfear an Rialachán seo chun feidhme go héifeachtach agus go comhchuibhithe, go

háirithe maidir le hainmniú comhlachtaí dá dtugtar fógra agus faireachán a dhéanamh ar na comhlachtaí sin, maidir le cur i bhfeidhm na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta agus maidir leis an meastóireacht chliniciúil a dhéanfaidh monaróirí agus an measúnú a dhéanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra;

- (d) cúnamh a thabhairt d'údaráis inniúla na mBallstát lena ngníomhaíochtaí comhordaithe i réimse na staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil, an fhorairdill agus an fhaireachais mhargaidh;
- (e) comhairle agus cúnamh a thabhairt don Choimisiún, arna n-iarraidh sin dó, agus é ag déanamh measúnú ar aon saincheist a bhaineann le cur chun feidhme an Rialacháin seo;
- (f) rannchuidiú le cleachtas riaracháin comhchuibhithe maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* sna Ballstáit.

Airteagal 78

Saotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh

1. I gcás feistí sonracha, nó i gcás catagóra nó grúpa feistí shonraigh, nó i gcás guaiseacha sonracha a bhaineann le catagóir nó grúpa feistí, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, saotharlann thagartha amháin de chuid an AE nó níos mó a ainmniú, dá ngairtear 'saotharlanna tagartha an AE' anseo feasta, a chomhlíonann na critéir atá leagtha amach i mír 3. Ní ainmneoidh an Coimisiún ach saotharlanna a bhfuil iarratas ar ainmniúchán curtha isteach ag Ballstát nó ag Airmheán Comhpháirteach Taighde an Choimisiúin ina leith.
2. Laistigh de raon feidhme a n-ainmniúcháin, beidh na cúraimí seo a leanas, más iomchuí, ar shaotharlanna tagartha an AE:
 - (a) a fhíorú go gcomhlíonann feistí d'aicme D an STC is infheidhme, má tá sé ar fáil, nó go gcomhlíonann siad réitigh eile a roghnaigh an monaróir chun leibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta a áirithiú a bheadh coibhéiseach leis sin ar a laghad, mar atá foráilte sa dara fomhír d'Airteagal 40(2);
 - (b) tástálacha iomchuí a dhéanamh ar shamplaí d'fheistí monaraithe d'aicme D nó ar bhaisceanna d'fheistí d'aicme D, mar atá foráilte i Roinn 5.7 d'Iarscríbhinn VIII agus i Roinn 5.1 d'Iarscríbhinn X;
 - (c) cúnamh eolaíoch agus teicniúil a thabhairt don Choimisiún, do na Ballstáit agus do chomhlachtaí dá dtugtar fógra i ndáil le cur chun feidhme an Rialacháin seo;
 - (d) comhairle eolaíoch a thabhairt maidir le staid na teicneolaíochta i ndáil le feistí sonracha, nó i ndáil le catagóirí nó grúpaí feistí;
 - (e) líonra de shaotharlanna tagartha náisiúnta a chur ar bun agus a bhainistiú agus liosta a fhoilsiú de na saotharlanna tagartha náisiúnta atá páirteach ann agus de chúraimí gach ceann acu;
 - (f) rannchuidiú le forbairt modhanna iomchuí tástála agus anailíse a bheidh le cur i bhfeidhm maidir le nósanna imeachta um measúnú comhréireachta agus maidir le faireachas margaidh;
 - (g) comhoibriú le comhlachtaí dá dtugtar fógra chun dea-chleachtais a fhorbairt maidir le nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a dhéanamh;

- (h) moltaí a thabhairt maidir le hábhair thagartha oiriúnacha agus gnáthaimh thomhais thagartha d'ardord méadreolaíoch;
 - (i) rannchuidiú le forbairt caighdeán ar an leibhéal idirnáisiúnta;
 - (j) tuairimí eolaíocha a thabhairt mar fhreagairt ar chomhairliúcháin le comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir leis an Rialachán seo.
3. Comhlíonfaidh saotharlanna tagartha an AE na critéir seo a leanas:
- (a) foireann a bheith acu a bhfuil na cáilíochtaí iomchuí acu agus eolas agus taithí iomchuí i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a bhfuil siad ainmnithe ina leith;
 - (b) an trealamh agus an t-ábhar tagartha is gá a bheith acu chun na cúraimí a sannadh dóibh a dhéanamh;
 - (c) an t-eolas is gá a bheith acu ar chaighdeáin idirnáisiúnta agus ar dheachleachtais;
 - (d) eagrúchán agus struchtúr iomchuí riaracháin a bheith acu;
 - (e) a áirithiú go n-úrramóidh a bhfoireann rúndacht na faisnéise agus na sonraí a gheobhaidh siad agus a gcúraimí á ndéanamh acu;
 - (f) gníomhú ar mhaithe le leas an phobail agus ar mhodh neamhspleách;
 - (g) a áirithiú nach bhfuil leasanna airgeadais ná leasanna eile ag a bhfoireann i dtionscal na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht, go ndearbhaíonn siad aon leasanna díreacha agus indíreacha eile atá acu i dtionscal na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus go dtugann siad an dearbhú sin chun dáta aon uair a tharlaíonn athrú a bhaineann le hábhar.
4. Féadfar ranníocaíocht airgeadais ón Aontas a dheonú do shaotharlanna tagartha an AE.
- Féadfaidh an Coimisiún a ghlacadh, trí bhíthin gníomhartha tarmligthe, rialacha mionsonraithe agus méid na ranníocaíochta airgeadais ón Aontas le saotharlanna tagartha an AE, ag cur san áireamh na gcuipóirí sláinte agus sábháilteacht a chosaint, tacú le nuálaíocht agus costéifeachtacht. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(3).
5. I gcás ina n-iarrfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra nó Ballstáit cúnamh eolaíoch nó teicniúil nó tuairim eolaíoch ó shaotharlann thagartha de chuid an AE, is féidir go mbeidh orthu táillí a íoc chun na costais a thabhóidh an tsaotharlann sin agus an cúram arna iarraidh á dhéanamh aici a chumhdach ina n-iomláine nó i bpáirt de réir sraithe téarmaí agus coinníollacha atá réamhchinntithe agus trédhearcach.
6. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 85 chun na críocha seo a leanas:
- (a) cúraimí shaotharlanna tagartha an AE dá dtagraítear i mír 2 agus na critéir atá le comhlíonadh ag saotharlanna tagartha an AE dá dtagraítear i mír 3 a leasú agus a fhorlíonadh.
 - (b) struchtúr agus leibhéal a leagan amach i gcomhair na dtáillí dá dtagraítear i mír 5 is féidir le saotharlann thagartha de chuid an AE a ghearradh as tuairimí eolaíocha a thabhairt mar fhreagairt ar chomhairliúcháin a lorg comhlacht dá

dtugtar fógra i gcomhréir leis an Rialachán seo, agus ag cur san áireamh na gcuspóirí sláinte agus sábháilteacht a chosaint, tacú le nuálaíocht agus costéifeachtacht.

7. Beidh saotharlanna tagartha an AE faoi réir rialuithe, lena n-áirítear cuairteanna agus iniúchóireachtaí ar an láthair, a dheanfaidh an Coimisiún lena bhfforú go bhfuiltear ag comhlíonadh cheanglais an Rialacháin seo. Má chinntear de bharr na rialuithe sin nach bhfuil saotharlann ag comhlíonadh na gceanglas sin ar ainmníodh ina leith í, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha tarmligthe, bearta iomchuí a dhéanamh, lena n-áirítear an t-ainmniú a tharraingt siar.

Airteagal 79

Cláir feistí

Déanfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit gach beart is iomchuí chun go mbunófar cláir i gcomhair cineálacha sonraí feistí chun taithí iarmhargaidh a bhailiú maidir le húsáid na bhfeistí sin. Cuirfidh cláir den sórt sin le meastóireacht neamhspleách a dhéanamh ar shábháilteacht agus fheidhmíocht feistí san fhadtéarma.

Caibidil IX

Rúndacht, cosaint sonraí, cistiú, pionóis

Airteagal 80

Rúndacht

1. Ach amháin má fhoráiltear a mhalairt sa Rialachán seo, agus gan dochar do na forálacha ná do na cleachtais náisiúnta atá ann sna Ballstáit cheana maidir le rúndacht liachta, urramóidh na páirtithe ar fad atá páirteach i gcur i bhfeidhm an Rialacháin seo rúndacht faisnéise agus sonraí a gheofar agus a gcúraimí á ndéanamh acu chun an méid seo a leanas a chosaint:
 - (a) sonraí pearsanta i gcomhréir le Treoir 95/46/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 45/2001;
 - (b) leasanna tráchtála duine nádúrtha nó dhlítheanaigh, lena n-áirítear cearta maoine intleachtúla,
 - (c) cur chun feidhme éifeachtúil an Rialacháin seo, go háirithe chun críocha cigireachtaí, imscrúduithe agus iniúchóireachtaí.
2. Gan dochar do mhír 1, faisnéis a mhalartaítear idir údaráis inniúla agus idir údaráis inniúla agus an Coimisiún faoi rún, fanfaidh sí faoi rún ach amháin má chomhaontaigh an t-údarás tionscnaimh í a nochtadh.
3. Ní dhéanfaidh mír 1 ná mír 2 difear do chearta ná d'oibleagáidí an Choimisiúin, na mBallstát agus comhlachtaí dá dtugtar fógra maidir le malartú faisnéise agus scaipeadh rabhadh, ná d'oibleagáidí na ndaoine lena mbaineann faisnéis a thabhairt faoin dlí coiriúil.
4. Féadfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit faisnéis rúnda a mhalartú le húdaráis rialála tríú tíortha a bhfuil socruithe rúndachta déthaobhacha nó iltaobhacha tugtha i gcrích acu leo.

Airteagal 81

Cosaint sonraí

1. Cuirfidh na Ballstáit Treoir 95/46/CE i bhfeidhm maidir le próiseáil sonraí pearsanta a dhéanfaidh na Ballstáit de bhun an Rialacháin seo.
2. Beidh feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 maidir le próiseáil sonraí pearsanta a dhéanfaidh an Coimisiún de bhun an Rialacháin seo.

Airteagal 82

Táillí a ghearradh

Beidh an Rialachán seo gan dochar don deis ag na Ballstáit táillí a ghearradh as na gníomhaíochtaí atá leagtha amach sa Rialachán seo, ar choinníoll go socrófar leibhéal na dtáillí ar bhealach trédhearcach agus ar bhonn phrionsabail an ghnóthaithe costas. Cuirfidh siad an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas trí mhí ar a laghad sula nglacfar struchtúr agus leibhéal na dtáillí.

Airteagal 83

Pionóis

Socróidh na Ballstáit na forálacha maidir le pionóis atá infheidhme maidir le sárú fhorálacha an Rialacháin seo agus glacfaidh siad gach beart is gá chun a áirithiú go gcuirfear chun feidhme iad. Ní mór na pionóis dá bhforáiltear a bheith éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún maidir leis na forálacha sin faoin [3 mhí roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo] agus tabharfaidh siad fógra dó gan mhoill má dhéantar aon leasú ar na forálacha sin ina dhiaidh sin a mbeadh tionchar aige orthu.

Caibidil X

Forálacha críochnaitheachaa

Airteagal 84

An nós imeachta coiste

1. Beidh an Coiste maidir le Feistí Leighis a bunaíodh le hAirteagal 88 de Rialachán (AE) [Tagairt don Rialachán a bheidh ann amach anseo maidir le feistí míochaine] de chúnamh ag an gCoimisiún.
2. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 4 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.
3. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.
4. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 8 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 i gcomhar le hAirteagal 4 nó le hAirteagal 5, de réir mar is iomchuí, den Rialachán sin.

Airteagal 85

An tarmligeán a fheidhmiú

1. Tabharfar an chumhacht na gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear in Airteagail 4(6), 8(2), 15(4), 22(7), 23(7), 27(2), 38(2), 39(4), 40(10), 43(5), 49(7), 51(3), 72(4) agus 78(6) don Choimisiún faoi réir na gcoinníollacha atá leagtha síos san Airteagal seo.
2. Tabharfar tarmligeán na cumhachta dá dtagraítear in Airteagail 4(6), 8(2), 15(4), 22(7), 23(7), 27(2), 38(2), 39(4), 40(10), 43(5), 49(7), 51(3), 72(4) agus 78(6) don Choimisiún go ceann tréimhse éiginnte ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.
3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligeán na cumhachta dá dtagraítear in Airteagail 4(6), 8(2), 15(4), 22(7), 23(7), 27(2), 38(2), 39(4), 40(10), 43(5), 49(7), 51(3), 72(4) agus 78(6) a chúlghairm tráth ar bith. Cuirfear deireadh leis an tarmligeán cumhachta a shonraítear sa chinneadh sin trí bhíthin cinnidh cúlghairme. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon gníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana.
4. A luaithé a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra ina leith go comhuaineach do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle.
5. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun ceann ar bith de na hAirteagail arna liostú i mír 1 i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse dhá mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dheireadh na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Féadfar dhá mhí a chur leis an tréimhse sin ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

Airteagal 86

An nós imeachta práinne i gcomhair gníomhartha tarmligthe

1. Gníomhartha tarmligthe a ghlacfar faoin Airteagal seo, tiocfaidh siad i bhfeidhm gan mhoill agus beidh feidhm acu fad nach ndéanfar agóid i gcomhréir le mír 2. Déanfar na cúiseanna a bheidh le húsáid a bhaint as an nós imeachta práinne a lua san fhógra faoi gníomhartha tarmligthe a thabharfar do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle.
2. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle agóid a dhéanamh i gcoinne gníomh tarmligthe i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 85. Sa chás sin, déanfaidh an Coimisiún an gníomh tarmligthe a aisghairm gan mhoill tar éis do Pharlaimint na hEorpa nó don Chomhairle fógra a thabhairt don Choimisiún maidir leis an gcinneadh agóid a dhéanamh.

Airteagal 87

Forálacha Idirthréimhseacha

1. Amhail ó dháta teacht i bhfeidhm an Rialacháin seo rachaidh aon fhoilsiú fógra maidir le comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 98/79/CE ar neamhní.
2. Deimhnithe a eisíonn comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 98/79/CE roimh theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, leanfaidh siad de bheith bailí go dtí

deireadh na tréimhse atá sonraithe sa deimhniú, cé is moite de dheimhnithe a eisítear i gcomhréir le hIarscríbhinn IV de Threoir 98/79/CE; rachaidh na deimhnithe sin ar neamhní ar a dhéanaí dhá bhliain tar éis dháta teacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

Deimhnithe a eisíonn comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 98/79/CE tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, rachaidh siad ar neamhní ar a dhéanaí dhá bhliain tar éis dháta cur i bhfeidhm an Rialacháin seo.

3. De mhaolú ar Threoir 98/79/CE, féadfar feistí a chomhlíonann an Rialachán seo a chur ar an margadh roimh dháta cur i bhfeidhm an Rialacháin seo.
4. De mhaolú ar Threoir 98/79/CE, féadfar comhlachtaí um measúnú comhréireachta a chomhlíonann an Rialachán seo a ainmniú roimh dháta cur i bhfeidhm an Rialacháin seo. Comhlachtaí dá dtugtar fógra a ainmnítear agus a dtugtar fógra dóibh i gcomhréir leis an Rialachán seo, féadfaidh siad na nósanna imeachta um measúnú comhréireacha atá leagtha síos sa Rialachán seo a chur i bhfeidhm agus féadfaidh siad deimhnithe a eisiúint i gcomhréir leis an Rialachán seo roimh dháta a chuir i bhfeidhm.
5. De mhaolú ar Airteagal 10 agus ar phointí (a) agus (b) d'Airteagal 12(1) de Threoir 98/79/CE, measfar go bhfuil monaróirí, ionadaithe údaraithe, allmhaireoirí agus comhlachtaí dá dtugtar fógra, a chomhlíonann, le linn na tréimhse ó [an dáta cur i bhfeidhm] go dtí [18 mí tar éis an dáta cur i bhfeidhm], Airteagal 23(2) agus (3) agus Airteagal 43(4) den Rialachán seo, measfar go bhfuil siad ag comhlíonadh na ndlíthe agus na rialacha arna nglacadh ag na Ballstáit i gcomhréir le hAirteagal 10 agus pointí (a) agus (b) d'Airteagal 12(1) de Threoir 98/79/CE mar atá sonraithe i dTreoir 2010/227/AE ón gCoimisiún.
6. Údaruithe a dheonaíonn údaráis inniúla na mBallstát i gcomhréir le hAirteagal 9(12) de Threoir 98/79/CE, coinneoidh siad an bhailíocht atá sonraithe san údarú.

Airteagal 88

Meastóireacht

Tráth nach déanaí ná cúig bliana tar éis dháta a theacht i bhfeidhm, déanfaidh an Coimisiún measúnú ar chur i bhfeidhm an Rialacháin seo agus bunóidh sé tuarascáil mheastóireachta maidir leis an dul chun cinn ionsar bhaint amach cuspóirí an Rialacháin seo, lena n-áirítear measúnú ar na hacmhainní is gá chun an Rialachán seo a chur i bhfeidhm.

Airteagal 89

Aisghairm

Aisghairtear Treoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle le héifeacht ó [dáta cur i bhfeidhm an Rialacháin seo] cé is moite d'Airteagal 10 agus pointí (a) agus (b) d'Airteagal 12(1) de Threoir 98/79/CE, a aisghairfear le héifeacht ó [18 mí tar éis an dáta cur i bhfeidhm].

Déanfar tagairtí don Treoir aisghairte a thuiscint mar thagairtí don Rialachán seo agus léifear i gcomhréir leis an tábla comhghaoil in Iarscríbhinn XIV iad.

Airteagal 90

Teacht i bhfeidhm agus an dáta cur i bhfeidhm

1. Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm ar an bhfichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.
2. Beidh feidhm aige ón [cúig bliana tar éis dó teacht i bhfeidhm].
3. De mhaolú ar mhír 2, beidh feidhm ag an méid seo a leanas:
 - (a) Beidh feidhm ag Airteagal 23(2) agus (3) agus ag Airteagal 43(4) ón [18 mí tar éis an dáta cur i bhfeidhm dá dtagraítear i mír 2].
 - (b) Beidh feidhm ag Airteagail 26 go 38 [sé mhí tar éis an teacht i bhfeidhm]. Mar sin féin, roimh an [an dáta cur i bhfeidhm dá dtagraítear i mír 2], ní bheidh feidhm ag na hoibleagáidí atá ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra faoi Airteagal 26 go hAirteagal 38 ach maidir leis na comhlachtaí sin a chuireann isteach iarratas ar fhógra a fháil i gcomhréir le hAirteagal 29 den Rialachán seo.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán

IARSCRÍBHINNÍ

- I. Ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta
- II. Doiciméadacht theicniúil
- III. Dearbhú comhréireachta an AE
- IV. An comhartha comhréireachta CE
- V. Faisnéis atá le cur isteach in éindí le clárú feistí agus oibreoirí eacnamaíocha i gcomhréir le hAirteagal 23 agus eilimintí sonraí an aitheantóra feiste SFU i gcomhréir le hAirteagal 22.
- VI. Na híosccheanglais atá le comhlíonadh ag comhlachtaí dá dtugtar fógra
- VII. Critéir maidir le haicmiú
- VIII. Measúnú comhréireachta bunaithe ar lándearbhú cáilíochta agus ar scrúdú ceaptha
- IX. Measúnú comhréireachta bunaithe ar scrúdú cineáil
- X. Measúnú comhréireachta bunaithe ar dhearbhu cáilíochta táirgthe
- XI. Inneachar íosta na ndeimhnithe a eisiónn comhlacht dá dtugtar fógra
- XII. Fianaise chliniciúil agus obair leantach iarmhargaidh
- XIII. Staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus staidéir eile ar feidhmíocht chliniciúil eile ina mbaineann riosca d'ábhar an staidéir.
- XIV. Tábla comhghaoil

IARSCRÍBHINN I

CEANGLAIS GHINEARÁLTA SÁBHÁILTEACHTA AGUS FEIDHMÍOCHTA

I. CEANGLAIS GHINEARÁLTA

1. Bainfidh feistí amach an fheidhmíocht atá beartaithe ag an monaróir dóibh agus ceapfar agus monarófar iad sa chaoi is, faoi ghnáthdhálaí úsáide, go bhfuil siad feiliúnach don chríoch atá beartaithe dóibh, ag cur san áireamh staid na teicneolaíochta mar atá glacadh léi i gcoitinne. Ní chuirfidh siad isteach, go díreach ná go hindíreach, ar bhail chliniciúil ná ar shábháilteacht othar, ná ar shábháilteacht nó sláinte lucht a n-úsáidte ná, más infheidhme, ar shábháilteacht agus sláinte daoine eile, ar chuntar gur riosca inghlactha aon riosca nó srian feidhmíochta atá ag baint lena n-úsáid nuair a mheastar é ó thaobh an tsochair a thabhoídh an t-othar agus nach dtagtar salach ar ardleibhéal cosanta don tsláinte agus don tsábháilteacht.
Áireofar air sin:
 - laghdú a dhéanamh, a oiread is féidir é, ar an riosca earráide de dheasca ghnéithe eirgeanamaíocha na feiste agus na timpeallachta ina bhfuil sí beartaithe bheith úsáidte (i.e. ceapadh ar mhaithe le sábháilteacht othar), agus
 - eolas teicniúil, taithí, oideachas nó oiliúint, agus riocht sláinte agus fisiceach na n-úsáideoirí a bhfuil an fheiste beartaithe dóibh a chur san áireamh (i.e. í a cheapadh ar mhaithe le húsáideoirí ar tuataí iad, úsáideoirí neamhghairmiúla, úsáideoirí faoi mhíchumas agus úsáideoirí eile).
2. Beidh na réitigh arna nglacadh ag an monaróir chun na feistí a cheapadh agus a mhonarú i gcomhréir le prionsabail shábháilteachta, ag cur san áireamh staid na teicneolaíochta mar atá glacadh léi i gcoitinne. Chun rioscaí a laghdú, láimhseálfaidh an monaróir na rioscaí sa chaoi is go measfar gur riosca inghlactha an riosca iarmharach a bhaineann le gach guais ar leith agus an riosca iarmharach ginearálta. Cuirfidh an monaróir na prionsabail seo a leanas i bhfeidhm san ord tosaíochta seo thíos:
 - (a) guaiseacha is eol nó guaiseacha intuatha a shainaithint agus na rioscaí gaolmhara a bhaineann leis an úsáid atá beartaithe agus le mí-úsáid intuatha a mheas;
 - (b) rioscaí a dhíothú a oiread is féidir é trí cheapadh agus mhonarú atá sábháilte ó nádúr a úsáid;
 - (c) aon riosca atá fanta a laghdú a oiread is féidir é trí bhearta leordhóthanacha cosanta a dhéanamh, lena n-áirítear aláraim; agus
 - (d) oiliúint a chur ar fáil d'úsáideoirí agus/nó úsáideoirí a chur ar an eolas maidir le haon rioscaí iarmharacha.
3. Ní dhéanfar dochar do thréithe ná d'fheidhmíochtaí na feiste ar shlí a chuirfidh isteach ar shláinte nó sábháilteacht an othair nó an úsáideora ná, más infheidhme, ar shláinte nó sábháilteacht daoine eile le linn shaolré na feiste, mar atá sonraithe ag an monaróir, nuair a imrítear ar an bhfeiste an gnáthstrus a fhéadann teacht as gnáthdhálaí úsáide agus nuair atá sí á cothabháil i gcomhréir le treoracha an mhonaróra. I gcás nach bhfuil aon saolré luaite, tá an méid thuas infheidhme maidir leis an saolré a mbeifí ag súil léi le réasún a bheith ag feiste den chineál sin, ag cur san áireamh na críche atá beartaithe di agus na húsáide a meastar a bhainfear aisti.

4. Déanfar feistí a cheapadh, a mhonarú agus a phacáistiú sa chaoi is nach ndéanfaidh dálaí iompair agus stórála (e.g. athruithe teochta agus bogthaise) dochar dá dtréithe ná dá bhfeidhmíochtaí le linn na húsáide atá beartaithe di, ag cur san áireamh na dtreoracha agus an fhaisnéis atá curtha ar fáil ag an monaróir.
5. Déanfar gach riosca is eol agus is intuartha agus gach fo-éifeachtach neamh-inmhianaithe a laghdú a oiread is féidir é agus beidh na rioscaí agus na fo-éifeachtaí sin inghlachta nuair a mheastar iad i bhfianaise an tsochair a bhainfidh na hothair as an bhfeidhmíocht atá beartaithe don fheiste faoi ghnáthdhálaí úsáide.

II. CEANGLAIS MAIDIR LE CEAPADH AGUS DÉANAMH

6. Saintréithe feidhmíochta
 - 6.1. Déanfar feistí a cheapadh agus a mhonarú sa chaoi is go mbeidh na saintréithe feidhmíochta oiriúnach don chríoch atá beartaithe, agus beidh sé sin bunaithe ar mhodhanna iomchuí eolaíocha agus teicniúla. Bainfidh siad amach na feidhmíochtaí, mar atá siad sonraithe ag an monaróir, agus go háirithe, más infheidhme:
 - (a) an fheidhmíocht anailíseach, amhail cruinneas (fíre agus beachtas), clonadh, íogaireacht anailíseach, sainiúlacht anailíseach, teorannacha braite agus cainníochtaithe, raon tomhais, líneacht, luachanna teorann, in-atriallacht, in-atáirgeacht, lena n-áirítear critéir iomchuí maidir le heiseamail a bhailiú agus a láimhseáil a chinneadh agus rialú a dhéanamh ar chur isteach aithnid ábhartha inginiúil agus eisginiúil, tras-imoibrithe; agus
 - (b) an fheidhmíocht chliniciúil, amhail íogaireacht dhiagnóiseach, sainiúlacht dhiagnóiseach, an luach deimhneach agus diúltach tuarthach, an cóimheas dealraitheachta, luachanna ionchasacha i ngnáthdhaonraí nó i ndaonraí atá buailte.
 - 6.2. Ní mór saintréithe feidhmíochta na feiste a chothabháil feadh ré feidhme na feiste de réir mar atá luaite ag an monaróir.
 - 6.3. I gcás ina bhfuil feidhmíocht feistí ag brath ar úsáid calabróirí agus/nó ar ábhar rialaithe, áiríteofar inrianaitheacht mhéadreolaíoch luachanna anailíte ar leith arna sannadh do chalabróirí agus/nó d'ábhair rialaithe den sórt sin le gnáthaimh thomhais thagartha oiriúnacha agus/nó ábhair thagartha oiriúnacha d'ordard méadreolaíoch. Déanfar an fheiste a cheapadh agus a mhonarú sa chaoi is go mbeidh sé ar chumas an úsáideora torthaí tomhais a sholáthar in eiseamail othar atá inrianaithe go méadreolaíoch chuig ábhair thagartha agus/nó gnáthaimh thomhais thagartha d'ardoidr atá oiriúnach agus ar fáil, de réir na dtreoracha agus na faisnéise atá curtha ar fáil ag an monaróir.
7. Airíonna ceimiceacha, fisiceacha agus bitheolaíocha
 - 7.1. Déanfar na feistí a cheapadh agus a mhonarú sa chaoi is go n-áiríteofar na tréithe agus an fheidhmíocht dá dtagraítear i gCaibidil I 'Ceanglais Ghinearálta'.
 Tabharfar aird ar leith ar an bhféidearthacht go lagófaí an fheidhmíocht anailíseach de thoradh na hábhair atá á n-úsáid agus na heiseamail agus/nó an anailít atá le brath (amhail fíocháin bhitheolaíocha, cealla, sreabháin choirp agus miocrorgánaigh) a bheith neamh-chomhoiriúnach dá chéile, ag cur san áireamh an chríoch atá beartaithe don fheiste.

- 7.2. Déanfar na feistí a cheapadh, a mhonarú, agus a phacáistiú sa chaoi is go laghdófar a oiread is féidir é an riosca a thagann as éilleáin agus fuíoll d'othair agus do dhaoine eile atá ag plé le hiompar, stóráil agus úsáid na bhfeistí, ag cur san áireamh na críche atá beartaithe don fheiste. Tabharfar aird ar leith ar fhíocháin ar nochtadh agus d'fhad agus do mhinicíocht an nochta.
- 7.3. Ceapfar agus monarófar na feistí sa chaoi is go laghdófar a oiread is féidir é na rioscaí a bhainfeadh le substaintí a shíothlódh tríothú nó a sceithfeadh astu. Tabharfar aird ar leith ar shubstaintí atá carcanaigineach, só-ghineach nó tocsaineach don atáirgeadh, i gcomhréir le Cuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, lipéadú, agus pacáistiú substaintí agus meascán agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoir 67/548/CEE agus Treoir 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006⁴⁰, agus maidir le substaintí ina bhfuil áiríonna réabtha iontálach a bhfuil fianaise eolaíoch ina leith ann go bhfuil éifeachtaí tromchúiseacha acu ar shláinte an duine agus atá sainaitheanta i gcomhréir leis an nós imeachta atá leagtha amach in Airteagal 59 de 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)⁴¹.
- 7.4. Ceapfar agus monarófar na feistí sa chaoi is go laghdófar a oiread is féidir na rioscaí a bhainfeadh le substaintí a bheith ag dul isteach nó ag teacht amach as an bhfeiste gan iarraidh, ag cur san áireamh na feiste féin agus an chineáil timpeallachta ina bhfuil sí beartaithe a bheith úsáidte.
8. Ionfhabhtú agus éilliú miocróbach
- 8.1. Ceapfar na feistí agus na próisis mhonaraíochta sa chaoi is go ndíothófar nó go laghdófar a oiread is féidir é an riosca ionfhabhtaithe d'othair, d'úsáideoirí agus, más infheidhme, do dhaoine eile.
- Fágfaidh cineál an cheaptha:
- (a) go a láimhsáil éasca sábháilte;
agus, nuair is gá é
 - (b) go laghdófar a oiread is féidir agus is iomchuí aon sceitheadh miocrób ón bhfeiste agus/nó aon nochtadh miocrób le linn úsáide;
 - (c) go gcuirfear cosc ar éilliú miocróbach a theacht ar an bhfeiste nó ar an eiseamal.
- 8.2. Feistí a bhfuil lipéad orthu á rá go bhfuil siad steiriúil nó i staid mhicribhitheolaíoch speisialta, déanfar iad a cheapadh, a mhonarú, agus a phacáistiú lena áirithiú go leanfaidh siad de bheith amhlaidh nuair a chuirtear ar an margadh iad agus nuair atá siad sna dálaí iompair agus stórála atá sonraithe ag an monaróir go dtí go ndéantar damáiste don phacáistíocht cosanta nó go n-oscáiltear é.
- 8.3. Feistí a bhfuil lipéad orthu á rá go bhfuil siad steiriúil nó go bhfuil siad i staid mhicribhitheolaíoch speisialta, déanfar iad a mhonarú, a phróiseáil agus, más infheidhme, a steiriliú ar mhodhanna atá iomchuí agus bailíochtaithe.
- 8.4. Feistí atá beartaithe bheith steirilithe, monarófar iad i ndálaí (e.g. dálaí timpeallachta) atá rialaithe mar is iomchuí.

⁴⁰ IO L 353, 31.12.2008, lch 1.

⁴¹ IO L 136, 29.5.2007, lch 3.

- 8.5. Ní dhéanfaidh córais phacáistíochta d'fheistí neamh-steiriúla aon dochar do shláine ná do ghlaire an táirge mar atá sonraithe ag an monaróir agus, má táthar in ainm is na feistí a steiriliú roimh a n-úsáid, laghdóidh na córais sin an riosca go mbeidh éilliú miocróbach ann; beidh an córas pacáistíochta oiriúnach don mhodh steirilithe atá sonraithe ag an monaróir.
- 8.6. Ar lipéadú feistí déanfar dealú idir táirgí comhionanna nó comhchosúla a chuirtear ar an margadh agus bail steiriúil agus neamh-steiriúil araon orthu.
9. Feistí ina bhfuil ábhair de bhunús bitheolaíoch
- 9.1. I gcás ina bhfuil fíocháin, cealla agus substaintí de bhunús ainmhióch ina gcuid de na feistí, déanfar próiseáil, caomhnú, tástáil agus láimhseáil na substaintí sin agus barrleibhéal sábháilteachta á thabhairt d'úsáideoirí, is cuma cé acu tuataí nó gairmithe iad, agus do dhaoine eile.
- Go háirithe, tabharfar aird ar an tsábháilteacht ó thaobh víreas agus oibreán in-tarchurtha eile trí mhodhanna díothaithe nó díghníomhaithe a bailíochtaíodh a chur i bhfeidhm le linn an phróisis mhonaraíochta. Féadfaidh gan feidhm a bheith aige sin maidir le feistí áirithe más cuid dhílis den chríoch atá beartaithe don fheiste oibriú an víris agus an oibreán in-tarchurtha eile nó más rud é go ndéanfaidh an díothú nó an díghníomhú sin dochar d'fheidhmíocht na feiste.
- 9.2. I gcás ina bhfuil fíocháin, cealla nó substaintí daonna ina gcuid den fheiste déanfar foinsí, deontóirí agus/nó na substaintí de bhunús daonna a roghnú, agus déanfar próiseáil, caomhnú, tástáil agus láimhseáil na bhfíochán, na gceall nó na substaintí sin agus barrleibhéal sábháilteachta á thabhairt d'úsáideoirí, is cuma cé acu tuataí nó gairmithe iad, agus do dhaoine eile.
- Go háirithe, tabharfar aird ar an tsábháilteacht ó thaobh víreas agus oibreán in-tarchurtha eile trí mhodhanna díothaithe nó díghníomhaithe a bailíochtaíodh a chur i bhfeidhm le linn an phróisis mhonaraíochta. Féadfaidh gan feidhm a bheith aige sin maidir le feistí áirithe más cuid dhílis den chríoch atá beartaithe don fheiste oibriú an víris agus an oibreán in-tarchurtha eile nó más rud é go ndéanfaidh an díothú nó an díghníomhú sin dochar d'fheidhmíocht na feiste.
- 9.3. I gcás ina bhfuil cealla nó substaintí de bhunús miocróbach ina gcuid de na feistí, déanfar próiseáil, tástáil agus láimhseáil na gceall agus na substaintí sin agus barrleibhéal sábháilteachta á thabhairt d'úsáideoirí, is cuma cé acu tuataí nó gairmithe iad, agus do dhaoine eile.
- Go háirithe, tabharfar aird ar an tsábháilteacht ó thaobh víreas agus oibreán in-tarchurtha eile trí mhodhanna díothaithe nó díghníomhaithe a bailíochtaíodh a chur i bhfeidhm le linn an phróisis mhonaraíochta. Féadfaidh gan feidhm a bheith aige sin maidir le feistí áirithe más cuid dhílis den chríoch atá beartaithe don fheiste oibriú an víris agus an oibreán in-tarchurtha eile nó más rud é go ndéanfaidh an díothú nó an díghníomhú sin dochar d'fheidhmíocht na feiste.
10. Idirghníomhú feistí agus a dtimpeallacht
- 10.1. I gcás feiste atá beartaithe a úsáid i gcomhcheangal le feistí nó trealamh eile, beidh an comhcheangal ar fad, lena n-áirítear an córas nasctha, sábháilte agus ní chuirfidh sé isteach ar fheidhmíochtaí sonraithe na bhfeistí. Sonrófar ar an lipéad agus/nó sna treoracha úsáide aon srianta atá ar an bhfeiste a úsáid in éineacht le feistí nó le trealamh eile. Aon nasc a chaithfidh an t-úsáideoir a láimhseáil, ceapfar agus déanfar

iad sa chaoi is go laghdófar a oiread is féidir é aon riosca a d'fhéadfadh a bheith ag baint le nascadh mícheart.

10.2. Déanfar na feistí a cheapadh agus a mhonarú sa chaoi is go ndíchuifear agus go laghdófar a oiread is féidir agus is iomchuí:

- (a) an riosca go mbainfidh gortú don úsáideoir, is cuma cé acu tuata nó gairmí é, nó do dhuine eile i ngeall ar airíonna fisiceacha agus eirgeanamaíocha na feiste;
- (b) an riosca go mbainfear úsáid earráideach as an bhfeiste i ngeall ar a hairíonna eirgeanamaíocha, tosca daonna, agus an timpeallacht ina bhuil an fheiste beartaithe bheith úsáidte;
- (c) na rioscaí a bhaineann le aon tionchair sheachtracha nó dálaí comhshaoil is intuartha, amhail réimsí maighnéadacha, éifeachtaí seachtracha leictreacha agus leictreamaighnéadacha, díluchtú leictreastatach, radaíocht a bhaineann le gnáthaimh dhiagnóiseacha nó theiripeacha, brú, bogthaise, athruithe teochta nó cur isteach ó chomharthaí raidió;
- (d) na rioscaí a bhaineann le húsáid na feiste ar theacht i dteagmháil di le hábhair, leachtanna, agus substaintí, lena n-áirítear gáis, a nochtar dóibh í faoi ghnáthdhálaí úsáide;
- (e) an riosca a bhaineann le droch-idirghníomhú a d'fhéadfadh tarlú idir bogearraí agus an timpeallacht ina n-oibríonn na bogearraí agus lena mbíonn siad ag idirghníomhú;
- (f) an riosca go rachaidh substaintí isteach san fheiste de thaisme;
- (g) an riosca nach n-aithneofar i gceart eiseamail;
- (h) an riosca go mbeidh cur isteach intuartha ann le feistí eile leighis.

10.3. Ceapfar agus monarófar na feistí sa chaoi is go laghdófar an riosca dóiteáin agus pléasctha faoi ghnáthdhálaí úsáide agus i riocht an chéad fhabht. Ba cheart aird ar leith a thabhairt ar fheistí a bhfuil ar cheann de na húsáidí atá beartaithe dóibh nochtadh do shubstaint nó do shubstaintí inadhaite, nó úsáid in éineacht le substaint nó substaintí inadhaite, a bhféadfadh dóchán teacht as.

10.4. Ceapfar agus monarófar na feistí sa chaoi is go bhféadfar iad a mhodhnú, a chalabhrú agus a chothabháil go sábháilte, más gá sin chun an fheidhmíocht atá beartaithe dóibh a bhaint amach.

10.5. Feistí atá beartaithe a oibriú in éineacht le feistí nó táirgí eile, ceapfar agus monarófar iad sa chaoi is go bhfuil an idir-inoibritheacht iontaofa sábháilte.

10.6. Déanfar na feistí a cheapadh agus a mhonarú sa chaoi is gur fusa ag an úsáideoir, is cuma cé acu tuata nó gairmí é, nó ag duine eile, an fheiste agus/nó aon dramhshubstaintí a dhiúscairt.

10.7. Déanfar an tomhas, an mhonatóireacht nó an scála taispeána (lena n-áirítear athrú datha agus táscairí eile amhairc) a cheapadh agus a mhonarú i gcomhréir le prionsabail eirgeanamaíocha, ag cur san áireamh na húsáide atá beartaithe don fheiste.

11. Feistí a bhfuil feidhm tomhais acu

11.1. Feistí arb é tomhas anailíseach a bpríomhfheidhm, ceapfar agus monarófar iad sa chaoi is go mbeidh an tomhas cruinn, beacht agus cobhsaí a dhóthain, laistigh de

teorannacha cruinnis iomchuí, ag cur san áireamh na críche atá beartaithe don fheiste agus na n-ábhar agus ngnáthamh tomhais tagartha atá oiriúnach agus ar fáil. Is é an monaróir a shonróidh na teorannacha cruinnis.

- 11.2. Na tomhais a thógann na feistí a bhfuil feidhm tomhais acu agus a shloinntear in aonaid dlí, beidh siad i gcomhréir le forálacha Threoir 80/181/CEE ón gComhairle⁴².
12. Cosaint ar an radaíocht
 - 12.1. Déanfar na feistí a cheapadh agus a mhonarú agus a phacáistiú sa chaoi is go laghdófar a oiread is féidir é an méid a nochtar an t-úsáideoir, is cuma cé acu tuata nó gairmí é, nó daoine eile, don radaíocht arna hastú (bíodh sí beartaithe, neamhbheartaithe, ar seachrán nó scaipthe).
 - 12.2. I gcás ina bhfuil sé beartaithe go n-astóidh na feistí radaíocht shofheicthe agus/nó dhofheicthe a d'fhéadfadh a bheith guaiseach, féachfar leis, a oiread is féidir:
 - (a) go gceapfar agus go monarófar na feistí sa chaoi is go n-áiritheofar gur féidir saintréithe agus cainníocht na radaíochta arna hastú a rialú agus/nó a mhodhnú; agus
 - (b) go mbeidh taispeántaí amhairc agus/nó closrabhaidh acu chun an t-astú sin a thabhairt le fios.
 - 12.3. Sna teoracha oibriúcháin a ghabhann le feistí a astaíonn radaíocht beidh faisnéis mhionsonraithe maidir le cineál na radaíochta a astaítear, maidir le dóigheanna leis an úsáideoir a chosaint agus maidir le bealaí le mí-úsáid a sheachaint agus na rioscaí a bhaineann leis an suiteáil a dhíothú.
13. Bogearraí atá ionchorpraithe i bhfeistí agus bogearraí neamhspleácha
 - 13.1. Feistí ina bhfuil córais leictreonacha in-riomhchláraithe ionchorpraithe, lena n-áirítear bogearraí, nó bogearraí neamhspleácha ar feistí iontu féin iad, ceapfar iad sa chaoi is go n-áiritheofar in-atriallacht, iontaofacht agus feidhmíocht de réir na críche atá beartaithe dóibh. I gcás riocht an chéad fhabht a bheith ann, déanfar na bearta is gá chun aon riosca a d'fhéadfadh teacht as sin a laghdú a oiread is féidir agus is iomchuí.
 - 13.2. I gcás feistí ina bhfuil bogearraí ionchorpraithe nó i gcás bogearraí neamhspleácha ar feistí iontu féin iad, forbrófar agus monarófar na bogearraí de réir staid na teicneolaíochta, ag cur san áireamh phrionsabal shaolré na forbartha, phrionsabal na bainistíochta riosca, phrionsabal na fíoraithe agus phrionsabal an bhailíochtaithe.
 - 13.3. Bogearraí dá dtagraítear sa Roinn seo atá beartaithe a úsáid in éineacht le ríomhardáin mhóibíleacha, ceapfar agus monarófar iad ag cur san áireamh shaintréithe an ardáin mhóibíligh (e.g. méid agus cóimheas codarsnachta an scáileáin) agus na dtosca seachtracha a bhaineann lena n-úsáid (athruithe sa timpeallacht ó thaobh an leibhéil solais nó torainn de).
14. Feistí atá nasctha le foinse fuinnimh nó a bhfuil foinse fuinnimh acu
 - 14.1. I gcás feistí atá nasctha le foinse fuinnimh nó a bhfuil foinse fuinnimh acu, má tá siad i riocht an chéad fhabht, déanfar na bearta is gá chun aon riosca a d'fhéadfadh teacht as sin a laghdú a oiread is féidir agus is iomchuí.
 - 14.2. Má tá sábháilteacht an othair ag brath ar sholáthar cumhachta inmheánach atá ag feiste, beidh ag an bhfeiste sin dóigh le staid an tsoláthair chumhachta a thomhas.

⁴²

IO L 39, 15.2.1980.

- 14.3. Déanfar na feistí a cheapadh agus a mhonarú sa chaoi is go laghdófar a oiread is féidir é an riosca go gcruthófar cur isteach leictreamaighnéadach a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh d'oibriú na feiste sin nó feistí nó trealamh eile sa timpeallacht atá beartaithe di.
- 14.4. Déanfar na feistí a cheapadh agus a mhonarú sa chaoi is go mbeidh leibhéal leordhóthanach d'indhíonacht intreach ar chur isteach leictreamaighnéadach acu agus go bhfágfaidh sé sin go n-oibreoidh siad ar an dóigh atá beartaithe dóibh.
- 14.5. Déanfar na feistí a cheapadh agus a mhonarú sa chaoi is go seachnófar, a oiread is féidir é, an riosca go mbainfidh turraingí leictreacha don úsáideoir, is cuma cé acu tuata nó gairmí é, nó don duine eile de thaisme, faoi ghnáthdhálaí úsáide na feiste agus i gcás riocht an chéad fhabht a bheith ann, ar chuntar gur suiteáladh an fheiste agus go bhfuil sí á cothabháil de réir mar atá sonraithe ag an monaróir.
15. Cosaint ar rioscaí meicniúla agus teirmeacha
- 15.1. Déanfar na feistí a cheapadh agus a mhonarú sa chaoi is go gcosnófar an t-úsáideoir, is cuma cé acu tuata nó gairmí é, nó an duine eile ar rioscaí meicniúla.
- 15.2. Beidh na feistí cobhsaí a ndóthain sna dálaí oibrithe atá beartaithe dóibh. Beidh siad in ann ag na struis a bhaineann leis an timpeallacht oibre atá beartaithe dóibh, agus leanfaidh siad de bheith in ann acu feadh a ré feidhme ionchasaigh, faoi réir aon chigireachta agus ceanglas cothabhála atá sonraithe ag an monaróra.
- 15.3. Nuair is ann do rioscaí a bhaineann le láithreachta páirteanna gluaiste, agus do rioscaí a bhaineann le titim as a chéile nó dícheangal, nó sceitheadh substaintí, ionchorprófar dóigheanna iomchuí cosanta san fheiste.
- Aon chosaintí nó dóigheanna eile ar cuid den fheiste iad agus atá ceaptha chun cosanta, go háirithe cosaint ar pháirteanna gluaiste, beidh siad daingean agus ní chuirfidh siad isteach ar an rochtain is gá chun gnáthoibriú na feiste, ná ní chuirfidh siad srian ar chothabháil na feiste mar atá sonraithe ag an monaróir.
- 15.4. Déanfar na feistí a cheapadh agus a mhonarú sa chaoi is go laghdófar a oiread is féidir é an leibhéal riosca a bhaineann le creathadh a thagann as na feistí, ag cur san áireamh ascnaimh theicniúil agus na ndóigheanna atá ar fáil le creathanna a shrianadh, ag foinse an chreathaidh go háirithe, ach amháin más cuid d'fheidhmíocht shonraithe na feiste na creathanna sin.
- 15.5. Déanfar na feistí a cheapadh agus a mhonarú sa chaoi is go laghdófar a oiread is féidir é an leibhéal riosca a bhaineann le torann a chuireann siad astu, ag cur san áireamh ascnaimh theicniúil agus na ndóigheanna atá ar fáil le torann a shrianadh, ag foinse an torainn go háirithe, ach amháin más cuid d'fheidhmíocht shonraithe na feiste an torann sin.
- 15.6. Teirminéil agus nascóirí atá nasctha le foinsí fuinnimh leictigh, gáis, hiodrálaigh nó neomataigh a chaithfidh an t-úsáideoir, is cuma cé acu tuata nó gairmí é, nó duine eile a láimhseáil, déanfar iad a cheapadh agus a dhéanamh sa chaoi is go laghdófar a oiread is féidir é gach riosca dá bhféadfadh bheith ann.
- 15.7. Más amhlaidh atá earráidí ann is dealraitheach a dhéanfar agus páirteanna áirithe á suiteáil nó á n-athshuiteáil le linn na húsáide, nó ina diaidh, agus a d'fhéadfadh bheith ina riosca, ní mór féachaint chuige, trí cheapadh agus déanamh na bpáirteanna sin, nó mura féidir sin, trí fhaisnéis a lua ar na páirteanna féin nó ar a gcásáil, nach bhféadfar na hearráidí sin a dhéanamh.

Ní mór an fhaisnéis chéanna a thabhairt maidir le páirteanna gluaiste agus/nó maidir lena gcásáil i gcás inar gá treo na gluaiseachta a bheith ar eolas chun riosca a sheachaint.

- 15.8. Maidir le páirteanna inrochtana na bhfeistí (gan na páirteanna ná na codanna atá beartaithe le teas a sholáthar nó teochtaí áirithe a shroicheadh) agus a bhfuil thart orthu, ní shroichfidh siad, faoi ghnáthdhálaí úsáide, teochtaí a d'fhéadfadh a bheith contúirteach.
16. Cosaint ar na rioscaí a bhaineann le feistí atá beartaithe ag an monaróir don fhéin-tástáil nó don tástáil neas-othair.
- 16.1. Déanfar feistí atá beartaithe lena n-úsáid don fhéin-tástáil nó don tástáil neas-othair a cheapadh agus a mhonarú sa chaoi is go bhfeidhmeoidh siad mar is iomchuí chun na críche atá beartaithe dóibh, ag cur san áireamh na scileanna agus na modhanna atá ar fáil ag an úsáideoir atá beartaithe agus an tionchar a bhféadfaí a bheith ag súil leis le réasún a thiocfadh as athruithe ar theicnící agus timpeallacht an úsáideora atá beartaithe. Beidh sé furasta ag an úsáideoir atá beartaithe an fhaisnéis agus na treoracha a sholáthraíonn an monaróir a thuiscint agus a chur i bhfeidhm.
- 16.2. Feistí atá beartaithe lena n-úsáid don fhéin-tástáil nó don tástáil neas-othair, ceapfar agus monarófar iad sa chaoi is
- go n-áiríteofar go mbeidh sé furasta ag an úsáideoir atá beartaithe iad a úsáid i ngach céim den ghnáthamh; agus
 - go laghdófar a oiread is féidir é an riosca go ndéanfaidh an t-úsáideoir atá beartaithe earráid agus é ag láimhseáil na feiste, agus an eiseamail freisin más infheidhme, agus go mbainfidh sé míthuiscint as na torthaí.
- 16.3. Nuair is féidir le réasún é, beidh ag gabháil le feiste atá beartaithe lena húsáid don fhéin-tástáil nó don tástáil neas-othair, modh a fhágfaidh:
- gur féidir leis an úsáideoir a fhíorú, tráth na húsáide, go bhfeidhmeoidh an fheiste mar a bhí beartaithe ag an monaróir, agus
 - go dtabharfar rabhadh don úsáideoir i gcás nach dtugann an fheiste toradh bailí uathí.

III. CEANGLAIS MAIDIR LEIS AN bhFAISNÉIS A GHABHANN LEIS AN bhFEISTE

17. An lipéad agus na treoracha úsáide

17.1. Ceanglais ghinearálta maidir leis an bhfaisnéis a sholáthraíonn an monaróir

Beidh ag gabháil le gach feiste an fhaisnéis is gá chun an fheiste agus a monaróir a aithint agus chun faisnéis maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht a chur in iúl don úsáideoir, bíodh sé gairmiúil nó tuata, nó do dhuine eile, de réir mar is iomchuí. Féadfaidh an fhaisnéis sin a bheith ar an bhfeiste féin, ar an bpacáistíocht, nó sna treoracha úsáide, ag cur san áireamh an méid seo a leanas:

- (i) Beidh meán, formáid, inneachar, inléiteacht, agus suíomh an lipéid agus na dtreoracha úsáide oiriúnach don fheiste i gceist, don chríoch atá beartaithe di agus d'eolas teicniúil, taithí, oideachas nó oiliúint an úsáideora na n-úsáideoirí atá beartaithe. Go háirithe, beidh foclaíocht na dtreoracha úsáide sothuigthe ag an úsáideoir atá beartaithe agus, nuair is iomchuí, beidh líníochtaí agus léaráidí ag gabháil leo freisin. I gcás feistí áirithe, féadfaidh faisnéis ar leith a bheith ann don úsáideoir gairmiúil agus don úsáideoir tuata.

- (ii) Is ar an bhfeiste féin a chuirfear an fhaisnéis nach mór a thaispeáint ar an lipéad. Mura bhfuil sé sin indéanta nó iomchuí, féadfaidh roinnt den fhaisnéis nó an fhaisnéis go léir a chur ar phacáistíocht gach aonaid, agus/nó ar phacáistíocht ilfheistí.

I gcás ina soláthraítear ilfheistí d'úsáideoir aonair agus/nó chuig áit aonair, féadfar aon chóip amháin de na teoracha úsáide a sholáthar má thóilíonn an ceannaitheoir chuige; féadfaidh an ceannaitheoir tuilleadh cóipeanna a iarraidh.
- (iii) I gcásanna cuí-réasúnaithe eisceachtúla, d'fhéadfadh sé nach mbeadh aon ghá le teoracha úsáide nó féadfar iad a ghiorrú más féidir an fheiste a úsáid go sábháilte sa dóigh atá beartaithe ag monaróir gan iad.
- (iv) Cuirfear lipéid ar fáil i bhformáid is féidir leis an duine a léamh, ach féadfar foirmeacha is inléite ag meaisíní amhail sainaithint radaimhinicíochta (RFID) nó barrachóid a chur ar fáil freisin.
- (v) Nuair atá an fheiste beartaithe d'úsáid ghairmiúil amháin, féadfar teoracha úsáide a sholáthar don úsáideoir i bhformáid nach páipéar í (e.g. formáid leictreonach) ach amháin nuair atá an fheiste beartaithe lena húsáid don tástáil neas-othair.
- (vi) Rioscaí iarmharacha a cheanglaítear a chur in iúl don úsáideoir agus/no do dhuine eile, cuirfear in iúl iad mar theorainneacha, fritásca, réamhchúraimí nó rabhaidh san fhaisnéis a sholáthraíonn an monaróir.
- (vii) Más iomchuí, ba cheart an fhaisnéis sin a bheith i bhfoirm siombailí atá aitheanta go hidirnáisiúnta. Ba cheart aon siombail nó dath aitheantais a úsáidtear a bheith i gcomhréir le caighdeáin chomhchuibhithe nó le sonraíocht theicniúil choiteann (STC). I gcás réimsí nach bhfuil aon chaighdeán ná STC ann dóibh, beidh tuairisc ar na siombailí agus ar na dathanna sna doiciméid a ghabhann leis an bhfeiste.
- (viii) I gcás feistí ina bhfuil substaint nó meascán a d'fhéadfaí a mheas a bheith contúirteach, beidh feidhm, ag cur san áireamh chineál agus cainníocht a gcomhábhar agus na foirme ina bhfuil siad, ag picteagraim ghuaise ábhartha agus ag ceanglais lipéadaithe Rialachán (CE) 1272/2008. I gcás nach bhfuil go leor slí don fhaisnéis ar an bhfeiste féin ná ar a lipéad, is ar an lipéad a chuirfear na picteagraim ghuaise ábhartha agus is sna teoracha úsáide a chuirfear an fhaisnéis eile a cheanglaítear leis an Rialachán sin.
- (ix) Beidh feidhm ag forálacha Rialachán (CE) 1907/2006 maidir leis an mbileog sonraí sábháilteachta, ach amháin má tá gach faisnéis ábhartha is iomchuí curtha ar fáil cheana sna teoracha úsáide.

17.2. Faisnéis ar an lipéad

Beidh na sonraí seo a leanas ar an lipéad:

- (i) Ainm nó trádainm na feiste;
- (ii) Na mionsonraí nach bhféadfadh an t-úsáideoir an fheiste a shainaithint dá n-éagmais agus, i gcás nár léir don úsáideoir í, an chríoch atá beartaithe don fheiste;
- (iii) Ainm, trádainm cláraithe nó trádmharc cláraithe an mhonaróra agus seoladh a áite cláraithe gnó mar ar féidir dul i dteagmháil leis agus é a aimsiú;
- (iv) I gcás feistí a allmhairítear, ainm, trádainm cláraithe nó trádmharc cláraithe an ionadaí údairithe atá bunaithe laistigh den Aontas agus seoladh a áite gnó cláraithe mar ar féidir dul i dteagmháil leis agus é aimsiú;

- (v) Ráiteas go bhfuil úsáid dhiagnóiseach *in vitro* beartaithe don fheiste;
- (vi) Baisc-chód/beartuimhir nó sraithuimhir na feiste agus na focail BEART nó SRAITHUIMHIR nó a chothrom de shiombail ag teacht roimhe, de réir mar is iomchuí;
- (vii) Más infheidhme, an tSainaithint Uathúil Feiste (UDI);
- (viii) an dáta, agus é sonraithe gan athbhrí, nach bhféadfar an fheiste a úsáid ina dhiaidh go sábháilte gan meathlú a theacht ar a feidhmíocht, agus an bhliain agus an mhí ar a laghad tugtha, nuair is iomchuí sin.
- (ix) I gcás nach sonraítear an dáta nach bhféadfar an fheiste a úsáid go sábháilte ina dhiaidh, bliain a monaraithe. Féadfaidh bliain a monaraithe a bheith ina cuid den bhaisc-uimhir nó den tsraithuimhir ar chuntar go bhfuil an dáta so-aitheanta;
- (x) Más infheidhme, tásc de ghlanchainníocht an inneachair, arna shloinneadh i dtéarmaí meáchain nó toirte, comhairimh uimhriúil, nó aon teaglam de na nithe sin, nó i dtéarmaí eile a léiríonn go beacht inneachar an phacáiste;
- (xi) Má tá aon dálaí speisialta stórála agus/nó láimhseála ann, ráiteas chuige sin;
- (xii) Más iomchuí, tásc de staid steiriúil na feiste agus den mhodh steirilithe, nó ráiteas a thugann le fios aon staid speisialta miocróbach nó staid glaineachta;
- (xiii) Rabhaidh, nó réamhchúraim is gá a dhéanamh, nach mór a chur ar a shúile láithreach don úsáideoir, is cuma cé acu tuata nó gairmí é, nó do dhuine eile. Ní chaithfear ach a laghad is gá den fhaisnéis sin a sholáthar, ach ba cheart faisnéis níos mionsonraithe a bheith sna teoracha úsáide;
- (xiv) Nuair is infheidhme, aon teoracha úsáide sonracha;
- (xv) Má tá an fheiste beartaithe lena húsáid aon uair amháin, ráiteas chuige sin. Má shonraíonn an monaróir go bhfuil feiste beartaithe lena húsáid aon uair amháin, cuirfear sin i bhfeidhm ar fud an Aontais.
- (xvi) Má tá an fheiste beartaithe lena húsáid don fhéintástáil nó don tástáil neas-othair, ráiteas chuige sin;
- (xvii) Má tá an fheiste beartaithe chun meastóireacht feidhmíochta a dhéanamh, agus sin amháin, ráiteas chuige sin;
- (xviii) I gcás ina bhfuil i bhfearas feistí imoibrithe agus earraí is féidir a chur ar fáil ina bhfeistí ar leithligh, comhlíonfaidh gach ceann de na feistí sin ceanglais lipéadaithe na Roinne seo;
- (xix) Gach uair is féidir é le réasún agus is indéanta, beidh gach comhpháirt ar leith sainaitheanta, de réir bairce más iomchuí, chun go bhféadfar gach gníomh is iomchuí a dhéanamh le rioscaí a bhrath a d'fhéadfadh a bheith ag baint leis na feistí agus le comhpháirteanna inbhainte.

17.3. Fáisnéis sna teoracha úsáide

17.3.1. Sonrófar sna teoracha úsáide:

- (i) Ainm nó trádainm na feiste;
- (ii) An chríoch atá beartaithe don fheiste:
 - an rud a bhraitear agus/nó a thomhaistear;

- a feidhm (e.g. scagthástáil, faireachán, diagnóisiú nó cúnamh chun diagnóisithe);
 - an mhífheidhm, an riocht nó an toisc riosca i gceist atá sí ceaptha a bhrath, a shainiú nó a dhifreáil;
 - cé acu atá sí uathoibrithe nó nach bhfuil;
 - cé acu cáilíochtúil, leathchainníochtúil nó cainníochtúil atá sí;
 - an cineál eiseamail nó eiseamal is gá; agus
 - nuair is infheidhme, an daonra tástála.
- (iii) Ráiteas go bhfuil úsáid dhiagnóiseach *in vitro* beartaithe don fheiste;
- (iv) An t-úsáideoir atá beartaithe, mar is iomchuí (e.g. gairmithe chúraim shláinte, tuataí);
- (v) Prionsabal na tástála;
- (vi) tuairisc ar na himoibrithe, ar na calabróirí agus ar na rialuithe agus aon teorainn ar a n-úsáid (e.g. iad a bheith oiriúnach d'uirlis shaincheaptha amháin);
- (vii) Liosta ábhar arna sholáthar agus liosta d'abhair speisialta is gá ach nár soláthraíodh;
- (viii) I gcás feistí atá bearthaithe a úsáid in éineacht le feistí eile agus/nó trealamh ilfhóinteach.
- faisnéis lena bhféadfar feistí nó trealamh den sórt sin a aithint, sa chaoi is gur féidir iad a úsáid le chéile go sábháilte, agus/nó
 - faisnéis maidir le haon srianta is eol a bheith ar fheistí agus trealamh áirithe a úsáid in éineacht.
- (ix) Má tá aon dálaí speisialta stórála agus/nó láimhseála ann (e.g. teocht, solas, bogthaise etc.), ráiteas chuige sin;
- (x) Cobhsaíocht le linn úsáide: d'fhéadfadh dálaí stórála a bheith ar áireamh leis sin, mar aon le seilfré i ndiaidh chéad oscailt an phríomhchoimeádáin, mar aon leis na dálaí stórála agus cobhsaíocht réiteach oibre, nuair atá sé ábhartha;
- (xi) Má sholáthraítear an fheiste agus í steiriúil, ráiteas faoin staid steiriúil sin, faoin modh steirilithe agus treoracha le leanúint i gcás damáiste a dhéanamh don phacáistíocht steiriúil roimh an úsáid;
- (xii) Faisnéis a chuirfidh ar chumas an úsáideora a bheith ar an eolas maidir le haon rabhaidh, réamhchúraimí, bearta atá le déanamh, agus teorainneacha ar úsáid na feiste. Ba cheart an méid seo a leanas a bheith san fhaisnéis, más iomchuí:
- rabhaidh, réamhchúraimí agus/nó bearta atá le déanamh i gcás mífheidhm a theacht ar an bhfeiste nó i gcás meathlú a theacht uirthi, rud a thabharfadh athruithe ar a cuma, agus a d'fhéadfadh cur isteach ar a feidhmíocht;
 - rabhaidh, réamhchúraimí agus/nó bearta atá le déanamh maidir le nochtadh do thionchair sheachtracha nó do dhálaí comhshaoil is intuartha le réasún, amhail réimsí maighnéadacha, éifeachtaí seachtracha leictreacha agus leictreamaighnéadacha, díluchtú leictreastatach, radaíocht a bhaineann le gnáthaimh dhiagnóiseacha nó theiripeacha, brú, bogthaise, teocht agus athruithe brú agus luasghéaraithe nó cur isteach ar chomharthaí raidió;
 - rabhaidh, réamhchúraimí agus/nó bearta atá le déanamh i leith na rioscaí cur isteach a bhaineann le láithreachas intuartha le réasún na feiste in imscrúduithe

diagnóiseacha sonracha, meastóireachtaí, cóireáil theiripeach nó gnáthaimh eile (e.g. cur isteach leitreamaighnéadach arna astú ag an bhfeiste a chuireann isteach ar threalamh eile);

- réamhchúraimí a bhaineann le hábhair atá ionchorpraithe san fheiste agus atá carcanaigineach, só-ghineach nó tocsaineach, agus ina bhfuil airíonna réabtha iontálach nó a bhféadfadh íogru nó frithghníomhú ailléirgeach san othar nó san úsáideoir teacht astu;
 - má tá an fheiste beartaithe lena húsáid aon uair amháin, ráiteas chuige sin. Má shonraíonn an monaróir go bhfuil feiste bearthaithe lena húsáid aon uair amháin, cuirfear sin i bhfeidhm ar fud an Aontais;
 - má tá an fheiste in-athúsáidte, faisnéis maidir leis na próisis iomchuí atá le déanamh chun go bhféadfadh í a athúsáid, lena n-áirítear glanadh, dífhachtú, díshalú, pacáistiú agus, nuair is iomchuí, an modh bailíochtaithe steirilithe. Soláthrófar faisnéis ionas gur féidir fios a bheith ag duine cathain ba cheart scor den fheiste a úsáid, e.g. comharthaí a thugann díghrádu ábhair le fios nó an t-uasmhéid amanna is féidir í a athúsáid.
- (xiii) Aon rabhaidh agus/nó réamhchúraim a bhaineann le hábhar a d'fhéadfadh a bheith ionfhabhtaíoch;
- (xiv) Más iomchuí, riachtanais saoráidí speisialta (e.g. timpeallacht íonghlan) nó oiliúint speisialta (e.g. sábháilteacht radaíochta), nó sainchailíochtaí úsáideoir beartaithe na feiste;
- (xv) Coinníollacha maidir le bailiú, láimhseáil agus ullmhú an eiseamail;
- (xvi) Sonraí aon chóireála ullmhúcháin nó aon láimhseála nach mór a dhéanamh ar an bhfeiste roimh í a úsáid (e.g. steiriliú, an chóimeáil deiridh, calabrú);
- (xvii) An fhaisnéis is gá d'fhonn a fhíorú an bhfuil an fheiste suiteáilte mar is ceart agus réidh le feidhmiú go sábháilte mar a bheartaigh an monaróir, mar aon leis na nithe seo a leanas, más ábhartha:
- sonraí maidir le cineál agus minicíocht na cothabhála coiscthí rialta, lena n-áirítear glanadh nó dífhachtú ullmhúcháin;
 - aon chomhpháirteanna inchaite agus conas iad a athsholáthar;
 - faisnéis maidir le haon chalabrú is gá d'fhonn a áirithiú go bhfeidhmeoidh an fheiste mar is ceart agus go sábháilte feadh na ré feidhme atá beartaithe di.
 - dóigheanna leis na rioscaí a dhíothú a bhaineann do dhaoine atá ag plé le suiteáil, calabrú nó seirbhísiú feistí.
- (xviii) Más iomchuí, moltaí maidir le modhanna rialaithe cáilíochta;
- (xix) Inrianaitheacht mhéadreolaíoch na luachanna arna sannadh do chalabróirí agus d'ábhair rialaithe fíre, lena n-áirítear sainaithint ábhar tagartha agus/nó gnáthamh tomhais thagartha d'ordord is infheidhme.
- (xx) An modh measúnachta, lena n-áirítear ríomhanna agus léirmhíniú na dtorthaí agus, nuair is ábhartha, cuirfear san áireamh aon tástáil deimhniúcháin;
- (xxi) Saintréithe na feidhmíochta anailíse, amhail íogaireacht, sainiúlacht, agus cruinneas, in-atriallacht, iontaofacht, teorannacha braite agus raon tomhais, lena n-áirítear an fhaisnéis is gá chun cineálacha cur isteach is eol agus is ábhartha a rialú, teorannacha

an mhodha, agus faisnéis faoi conas a bhainfidh an t-úsáideoir úsáid as gnáthaimh thomhais thagartha agus as ábhair thagartha;

- (xxii) Más iomchuí, saintréithe feidhmíochta cliniciúla, amhail íogaireacht dhiagnóiseach agus sainiúlacht dhiagnóiseach;
 - (xxiii) Más iomchuí, eatraimh thagartha;
 - (xxiv) Faisnéis faoi shubstaintí trasnaíochta nó faoi theorainneacha (e.g. fianaise amhairc ar hipirlípidéime nó haemalú, aois an eiseamail) a d'fhéadfadh cur isteach ar fheidhmíocht na feiste;
 - (xxv) Rabhaidh, nó réamhchúraimí atá le déanamh, d'fhonn diúscairt shábháilte na feiste, a gabhálás agus ábhair inchaite arna úsáid in éineacht léi, más ann dó, a éascú. Clúdóidh an fhaisnéis sin, más iomchuí:
 - ionfhabhtú nó guaiseacha miocróbacha (e.g. ábhair inchaite atá éillithe ag substaintí de bhunús daonna a d'fhéadfadh a bheith ionfhabhtaíoch);
 - guaiseacha don chomhshaol (e.g. cadhnraí nó ábhair a astaíonn leibhéil radaíochta atá guaiseach nó a d'fhéadfadh a bheith guaiseach);
 - guaiseacha fisiceacha (e.g. pléascadh).
 - (xxvi) Ainm, trádainm cláraithe nó trádmharc cláraithe an mhonaróra agus seoladh a áite cláraithe gnó mar ar féidir dul i dteagmháil leis agus é a aimsiú, mar aon le huimhir teileafóin agus/nó uimhir facs agus/nó suíomh gréasáin mar a bhféadfar cúnamh teicniúil a fháil;
 - (xxvii) Dáta eisiúna na dtreoracha úsáide nó, má rinneadh athcheartú orthu, an dáta eisiúna agus aitheantóir an athbhreithnithe is deireanaí;
 - (xxviii) Aon fhógra a thugtar don úsáideoir, is cuma cé acu tuata nó gairmí é, go bhfuil teagmhas tromchúiseach a bhaineann leis an bhfeiste tar éis titim amach, ba cheart é a thuairisciú don mhonaróir agus d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir agus an othar lonnaithe.
 - (xxix) I gcás ina bhfuil i bhfearas feistí imoibrithe agus earraí is féidir a chur ar fáil ina bhfeistí ar leithligh, comhlíonfaidh gach ceann de na feistí sin na ceanglais maidir le treoracha úsáide atá sa Roinn seo;
- 17.3.2. Ina theannta sin, comhlíonfaidh treoracha úsáide feistí atá beartaithe lena n-úsáid don fhéin-tástáil nó don tástáil neas-othair na prionsabail seo a leanas:
- (i) Luafar sonraí an mhodha tástála, lena n-áirítear aon ullmhú imoibrí, bailiú agus/nó ullmhú eiseamail agus faisnéis faoin dóigh leis an tástáil a dhéanamh agus na torthaí a léamh;
 - (ii) Ní mór na torthaí a shloinneadh agus a chur i láthair ar bhealach is sothuigthe ag an úsáideoir atá beartaithe;
 - (iii) Ní mór a bheith ag gabháil leis an bhfaisnéis a sholáthraítear don úsáideoir comhairle faoi na bearta atá le déanamh (i gcás toradh deimhneach, diúltach nó neamhchinntithe a bheith ann) i leith na dteorannacha tástála agus i leith an fhéidearthacht toradh deimhneach bréagach nó toradh diúltach bréagach a bheith ann. Chomh maith leis sin, soláthrófar faisnéis maidir le haon tosca ar féidir leo difear a dhéanamh do thoradh na tástála (e.g. aois, inscne, míostrú, ionfhabhtú, aclaíocht, troscadh, réim bia nó réim cógas);

- (iv) I gcás feistí atá beartaithe lena n-úsáid don fhéin-tástáil, beidh ina chuid den fhaisnéis ráiteas á rá go soiléir nach ceart don úsáideoir aon chinneadh a bhaineann le cúrsaí leighis a dhéanamh gan dul i gcomhar leis an ngairmí sláinte iomchuí;
- (v) I gcás feistí atá beartaithe lena n-úsáid don fhéin-tástáil chun faireachán a dhéanamh ar ghalar atá ann cheana, sonrófar san fhaisnéis nach ceart don othar an chóireáil a oiriúnú ach amháin má tá sé oile mar is iomchuí chuige.

IARSCRÍBHINN II

DOICIMÉADACHT THEICNIÚIL

Beidh na heilimintí seo a leanas san áireamh sa doiciméadacht theicniúil agus, más infheidhme, sa doiciméadacht theicniúil achomair atá le tarraingt suas ag an monaróir:

1. TUAIRISC AGUS SONRAÍOCHT NA FEISTE, LENA N-ÁIRÍTEAR MALAIRTÍ AGUS GABHÁLAIS

1.1. Tuairisc agus sonraíocht na feiste

- (a) ainm an táirge nó trádainm agus tuairisc ghinearálta ar an bhfeiste lena n-áirítear an chríoch atá beartaithe di,
- (b) aitheantóir feiste an tSainaitheantais Feiste Uathúla (SFU) a bhfuil tagairt dó i mír (i) de phointe (a) d'Airteagal 22(1) atá sannta ag an monaróir don fheiste i gceist, a luaite a bheidh sainaitheint na feiste sin bunaithe ar chóras SFU, nó sainaitheint shoiléir ar chuma eile trí bhíthin cóid táirge, uimhreach catalóige nó tagairtí eile gan débhrí lenar féidir an fheiste a rianú;
- (c) an chríoch atá beartaithe don fheiste ina bhféadfadh an méid seo a leanas a bheith san áireamh:
 - (i) an méid a bhraitear agus/nó a thomhaistear;
 - (ii) an fheidhm atá leis (e.g. scagthástáil, faireachán, diagnóis nó cúnamh don diagnóis);
 - (iii) an neamhord sainiúil, an bhail nó an fachtóir riosca leasa sonrach a bhfuil sé beartaithe di a bhrath, a shainiú nó a dhifreáil;
 - (iv) cé acu atá sí uathoibrithe nó nach bhfuil;
 - (v) an bhfuil sí cáilíochtúil, leathchainníochtúil nó cainníochtúil;
 - (vi) cineál eiseama(i)l is gá;
 - (vii) nuair is infheidhme, an daonra tástála;
 - (viii) an t-úsáideoir atá beartaithe.
- (d) tuairisc ar phrionsabal an mhodha measúnachta nó ar phrionsabail ionstraime oibriúcháin;
- (e) aicme riosca na feiste agus an riail aicmithe is infheidhme de réir Iarscríbhinn VII;
- (f) tuairisc ar na comhpháirteanna agus nuair is iomchuí, tuairisc ar chomhábhair imoibríocha na gcomhpháirteanna ábhartha (amhail antasubstaintí, antaiginí, prímeálaigh aigéid núicléasaigh);

agus más infheidhme:

- (g) An tuairisc ar ábhair bhailiúcháin agus iompair na n-eiseamal arna soláthar leis an bhfeiste nó tuairiscí ar na sonraíochtaí arna moladh le haghaidh úsáide.
- (h) maidir le huirlisí measúnachtaí uathoibrithe: tuairisc ar na saintréithe iomchuí measúnachta nó measúnachtaí tiomnaithe;
- (i) le haghaidh measúnachtaí uathoibrithe: tuairisc ar na saintréithe iomchuí ionstraimíochta nó ionstraimíocht thiomnaithe;
- (j) tuairisc ar aon bhogearraí atá le húsáid leis an bhfeiste;
- (k) tuairisc nó liosta iomlán de na cumraíochtaí/malairtí den fheiste a chuirfear ar fáil;
- (l) tuairisc ar na gabhálaí, ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* eile agus táirgí eile, atá beartaithe lena n-úsáid i gcomhcheangal leis an bhfeiste.

1.2. Tagairt do ghlúine den fheiste a bhí ann roimhe sin agus do ghlúine comhchosúla

- (a) forbhreathnú ar an nglúin nó na glúine den fheiste a bhí ag an monaróir roimhe sin, má tá a leithéid ann;
- (b) forbhreathnú ar na feistí comhchosúla de chuid an mhonaróra atá ar fáil ar mhargadh an AE nó ar an margadh idirnáisiúnta, má tá a leithéid ann.

2. AN TEOLAS ATÁ CURTHA AR FÁIL AG AN MONARÓIR

- (a) tacar iomlán
 - den lipéad/de na lipéid atá ar an bhfeiste agus ar a pacáistíocht;
 - de na treoracha úsáide;
- (b) liosta na malairtí teanga do na Ballstáit ina mbeartaítear an fheiste a chur ar an margadh.

3. FAISNÉIS AN CHEAPTHA AGUS NA MONARAÍOCHTA

3.1. Faisnéis faoin gceapadh

Faisnéis ionas go mbeidh tuiscint ghinearálta ar chéimeanna an cheaptha arna gcur i bhfeidhm ar an bhfeiste.

Áireofar san fhaisnéis sin:

- (a) tuairisc ar phríomh-chomhábhair na feiste amhail antasubstaintí, antaiginí, einsímí agus príoméalaigh aigéid núicléasaigh arna soláthar nó arna moladh le haghaidh úsáide leis an bhfeiste;
- (b) maidir le huirlisí, tuairisc ar mhór-fhochórais, ar theicneolaíocht anailíseach (e.g. prionsabail oibriúcháin, sásraí um rialú), ar chrua-earraí agus bogearraí ríomhaireachta tiomnaithe;
- (c) maidir le huirlisí agus bogearraí, forbhreathnú ar an gcóras iomlán;
- (d) maidir le bogearraí neamhspleacha, tuairisc ar an modheolaíocht i ndáil le léirmhíniú ar shonraí (i.e. algartam);

- (e) maidir le feistí atá beartaithe d'fhéintástáil nó feistí tástála neas-othair, tuairisc ar ghnéithe an cheaptha lena gcuirtear in oiriúint iad d'fhéintástáil nó do thástáil neas-othair.

3.2. Faisnéis mhonaraíochta

- (a) Faisnéis lenar féidir tuiscint ghinearálta a fháil ar na próisis mhonaraíochta amhail táirgeadh, cóimeáil, tástáil deiridh táirge, agus pacáistiú na feiste críochnaithe. Is gá tuilleadh faisnéise mionsonraithe a chur ar fáil d'iniúcháireacht an chórais bhainistíochta cáilíochta nó nósanna imeachta um measúnú comhréireachta eile is infheidhme.
- (b) na láithreacha ar fad a shainaithint, lena n-áirítear soláthróirí agus fochonraitheoirí, ina ndéantar gníomhaíochtaí monaraíochta.

4. CEANGLAIS GHINEARÁLTA SÁBHÁILTEACHTA AGUS FEIDHMÍOCHTA

Áireofar sa doiciméadacht faisnéis maidir leis na réitigh arna nglacadh chun na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta arna leagan síos in Iarscríbhinn I a chomhlíonadh. D'fhéadfadh an fhaisnéis sin a bheith i bhfoirm seicliosta ina sainaithnítear:

- (a) na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a bhfuil feidhm acu maidir leis an bhfeiste agus an fáth nach bhfuil feidhm ag ceanglais eile;
- (b) an modh/na modhanna a úsáideadh chun comhréireacht a léiriú le gach ceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme.
- (c) na caighdeáin chomhchuibhithe nó an STC arna gcur i bhfeidhm nó modh(anna) eile arna n-úsáid.
- (d) aitheantas beacht na ndoiciméad rialaithe lena soláthraítear fianaise den chomhréireacht le gach caighdeán comhchuibhithe, STC nó modh eile arna úsáid chun comhréireacht leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a léiriú. Ionchorpraithe san fhaisnéis sin beidh crostagairt do shuíomh na fianaise sin laistigh den doiciméadacht theicniúil iomlán agus, más infheidhme, an doiciméadacht theicniúil achomair.

5. ANAILÍS RIOSCA/TAIRBHE AGUS BAINISTÍOCHT RIOSCA

Sa doiciméadacht beidh achoimre ar an méid seo a leanas:

- (a) an anailís riosca/tairbhe dá dtagraítear i Roinn 1 agus i Roinn 5 d'Iarscríbhinn I; agus
- (b) na réitigh arna nglacadh agus torthaí na bainistíochta riosca dá dtagraítear i Roinn 2 d'Iarscríbhinn I.

6. FÍORÚ AGUS BAILÍOCHTÚ AN TÁIRGE

Áireofar sa doiciméadacht torthaí tástála agus/nó staidéar fíoraithe agus bailíochtaithe arna ndéanamh chun comhréireacht na feiste le ceanglais an Rialacháin seo a léiriú agus go háirithe na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme.

Áirítear sa mhéid sin:

6.1 Faisnéis maidir le feidhmíocht anailíseach

6.1.1 Cineál eiseamail

Tabharfar tuairisc sa roinn seo ar na cineálacha éagsúla eiseamail is féidir a úsáid, lena n-áirítear a gcobhsaíocht (e.g. stóras agus más infheidhme dálaí iompair) agus dálaí stórais (e.g. fad, teorainneacha teochta agus timthriall reo agus coscartha).

6.1.2 Saintréithe feidhmíochta anailísí

6.1.2.1 Cruinneas tomhais

(a) Fíre tomhais

Soláthrófar faisnéis sa roinn seo maidir le fíre an nós imeachta tomhais agus tabharfar achoimre ar na sonraí le mionsonraí leordhóthanacha le gur féidir measúnú a dhéanamh ar leordhóthanacht na modhanna arna roghnú chun an fhíre a bhunú. Bíonn feidhm ag bearta fíre maidir le measúnachtaí cainníochtúla agus measúnachtaí cáilíochtúla araon ach amháin nuair a bhíonn caighdeán nó modh tagartha le fáil.

(b) Beachtas tomhais

Tabharfar tuairisc sa roinn seo ar staidéir in-atrialltachta agus in-atáirgtheachta.

6.1.2.2 Íogaireacht anailíseach

Áireofar sa roinn seo faisnéis faoi cheapadh agus faoi thorthaí an staidéir. Soláthrófar inti tuairisc ar chineál agus ar ullmhú an eiseamail lena n-áirítear an mhaitrís, na leibhéil anailíseacha, agus conas a bunaíodh na leibhéil. Soláthrófar líon na macasamhluithe arna dtástáil ag gach tiúchan agus chomh maith leis sin tuairisc ar an ríomh arna úsáid chun íogaireacht mheasúnachta a chinneadh.

6.1.2.3 Sainiúlacht anailíseach

Tabharfar tuairisc sa roinn seo ar staidéir thrasnaíochta agus thrasimoibríochta chun an tsainiúlacht anailíseach i láthair substaintí/oibreán eile san eiseamal a chinneadh.

Soláthrófar faisnéis maidir leis an meastóireacht ar shubstaintí/oibreáin ionchasacha trasnaíochta agus trasimoibríochta ar an measúnacht, ar chineál na substainte/an oibreáin agus an tiúchan arna thástáil, an cineál eiseamail, an tiúchan anailíte, agus na torthaí.

D'fhéadfadh trasnaitheáin agus substaintí/oibreáin trasimoibríochta, atá an-éagsúil ag brath ar chineál agus ar cheapadh na measúnachta, díorthú ó fhoinsí eisigineacha nó inginiúla amhail:

- (a) substaintí arna n-úsáid le haghaidh cóireála othar (e.g. táirgí íocshláinte);
- (b) substaintí arna n-ionghabháil ag an othar (e.g. alcól, bianna);
- (c) substaintí arna gcur léi le linn ullmhúchán an eiseamail (e.g. leasaitheigh, cobhsaitheoirí);
- (d) substaintí ar thángthas orthu i gcineálacha sonracha eiseamal (e.g. haemaglóibín, lipídí, bilearúibín, próitéiní);
- (e) anailítí de struchtúr comhchosúil (e.g. réamhtheachtaithe, meitibilítí) nó riochtaí sláinte nach bhfuil bainteach leis an riocht tástála lena n-áirítear eiseamail atá diúltach don mheasúnacht ach deimhneach do riocht a d'fhéadfadh aithris a dhéanamh ar an riocht tástála.

6.1.2.4 Inrianaitheacht mhéadreolaíoch maidir le calabroir agus luachanna ábhair rialaithe

6.1.2.5 Raon na measúnachta a thomhas

Áireofar sa roinn seo faisnéis maidir leis an raon tomhais (córais tomhais líneacha agus neamhlíneacha) lena n-áirítear teorainn an bhraith agus tuairisc faisnéise ar conas a bunaíodh iad sin.

Áireofar san fhaisnéis sin tuairisc ar an gcineál eiseamail, ar líon na n-eiseamal, ar líon na macasamhlacha, agus ar an ullmhúchán lena n-áirítear faisnéis maidir leis an maitrís, na leibhéil anailíseacha, agus conas a bunaíodh na leibhéil. Más infheidhme, cuirfear léi tuairisc ar éifeacht chrúcach dáileoige airde agus na sonraí lena dtacaítear leis na céimeanna maolaithe (e.g. caolú).

6.1.2.6 Sainmhíniú ar scoitheadh measúnachta

Soláthrófar sa roinn seo achoimre ar na sonraí anailíseacha le tuairisc ar cheapadh an staidéir lena n-áirítear modhanna chun an scoitheadh measúnachta a chinneadh, lena n-áirítear:

- (a) an daonra/na daonraí arna staidéar (déimeagrafaigh / roghnú / critéir chuimsithe agus eisiaimh / líon na ndaoine san áireamh);
- (b) modh nó mód saintréithithe eiseamal; agus
- (c) modhanna staidrimh e.g. Saintréith Oibriúcháin Glacadóra (SOG) chun torthaí a thabhairt agus más infheidhme, crios liath/crios déchiallach a shainmhíniú.

6.2 Faisnéis maidir le feidhmíocht chliniciúil

Más infheidhme, beidh sonraí sa doiciméadacht maidir le feidhmíocht chliniciúil na feiste.

Beidh an tuarascáil fianaise cliniciúla dá dtagraítear i Roinn 3 d'Iarscríbhinn XII san áireamh agus/nó déanfar tagairt iomlán di sa doiciméadacht theicniúil.

6.3 Cobhsaíocht (gan cobhsaíocht eiseamail a áireamh)

Tabharfar tuairisc sa roinn seo ar staidéir maidir leis maíomh seilfré, cobhsaíocht in úsáid agus cobhsaíocht muiriompair.

6.3.1 An maíomh seilfré

Soláthrófar faisnéis sa roinn seo maidir le staidéir thástála cobhsaíochta chun tacú leis an maíomh seilfré. Déanfar tástáil ar thrí bheart éagsúla ar a laghad arna monarú faoi dhálaí arb ionann iad go bunúsach agus dálaí táirgeachta gnáthaimh (ní gá gur bearta comhleanúnacha iad na bearta sin). Tá staidéir luathaithe nó sonraí eachtarshuite ó shonraí fíor-ama inghlactha le haghaidh an mhaímh sheilfré tosaigh ach is gá iad a leanúint le staidéir chobhsaíochta fíor-ama.

San fhaisnéis mhionsonraithe sin tabharfar tuairisc ar na nithe seo a leanas:

- (a) tuarascáil an staidéir (lena n-áirítear an prótacal, líon na mbearta, na critéir inghlacachta agus na heatraimh thástála);
- (b) i gcás ina ndearnadh staidéir luathaithe in oirchill na staidéar fíor-ama, an modh arna úsáid do staidéir luathaithe;
- (c) na conclúidí agus an maíomh seilfré.

6.3.2 Cobhsaíocht in úsáid

Soláthrófar faisnéis sa roinn seo maidir le staidéir chobhsaíochta in úsáid le haghaidh birt amháin lena léirítear úsáid ghnáthaimh na feiste (fíor nó ionsamhailte). D'fhéadfadh

cobhsaíocht féil oscailte agus/nó, i gcás uirlisí uathoibrithe, cobhsaíocht ar bord a bheith san áireamh leis sin

I gcás ionstraimíochta uathoibrithe má mhaítear go bhfuil cobhsaíocht chalabraithe ann, cuirfear sonraí tacaíochta san áireamh.

San fhaisnéis mhionsonraithe sin tabharfar tuairisc ar na nithe seo a leanas:

- (a) tuarascáil an staidéir (lena n-áirítear an prótacal, na critéir inghlacachta agus na heatraimh thástála);
- (b) na conclúidí agus an chobhsaíocht in úsáid.

6.3.3 Cobhsaíocht muiriompair

Soláthrófar faisnéis sa roinn seo maidir le staidéir chobhsaíochta muiriompair i gcás birt amháin chun meastóireacht a dhéanamh ar lamháltas táirgí maidir leis na dálaí muiriompair réamh-mheasta.

Is féidir staidéir mhuiriompair a dhéanamh faoi dhálaí fíora agus/nó ionsamhailte agus áireofar iontu dálaí muiriompair inathraithe amhail teas agus/nó fuacht foircneach.

San fhaisnéis sin tabharfar tuairisc ar na nithe seo a leanas:

- (a) tuarascáil an staidéir (lena n-áirítear an prótacal, na critéir inghlacachta);
- (b) an modh arna úsáid le haghaidh dálaí spreagtha;
- (c) An chonclúid agus na dálaí muiriompair molta.

6.4 Fíorú agus bailíochtú bogearraí

Áireofar sa doiciméadacht fianaise maidir le bailíochtú na mbogearraí, arna n-úsáid san fheiste chríochnaithe. Áireofar san fhaisnéis sin na torthaí achomair ar an bhfíorú, ar an mbailíochtú agus ar an tástáil ar fad arna ndéanamh go hinmheánach agus mar atá infheidhme i dtimpeallacht úsáideora iarbhir roimh an eisiúint deiridh. Tabharfar aghaidh sa doiciméadacht freisin ar na cumraíochtaí éagsúla crua-earraí agus, más infheidhme, ar na córais oibriúcháin arna sainaithint sa lipéadú.

6.5 Faisnéis bhreise maidir le cásanna sonracha

- (a) I gcás feistí arna gcur ar an margadh i mbail mhicribhitheolaíochta steiriúil nó sainithe, tuairisc ar na dálaí comhshaoil i ndáil leis na céimeanna monaraíochta ábhartha. I gcás feistí arna gcur ar an margadh i mbail steiriúil, tuairisc ar na modhanna arna n-úsáid, lena n-áirítear na tuarascálacha bailíochtaithe, maidir le pacáistiú, steiriliú agus cothabháil steirilíochta. Sa tuarascáil bhailíochtaithe tabharfar aghaidh ar thástáil bhith-ualaigh, tástáil phirigine agus, más infheidhme, tástáil i gcomhair fuíoll steirileáin.
- (b) I gcás feistí ina bhfuil fíocháin, cealla agus substaintí de bhunús ainmhíoch, daonna nó micróbach, faisnéis maidir le bunús an ábhair sin agus na dálaí inar bailíodh é.
- (c) I gcás feistí arna gcur ar an margadh lena bhfuil feidhm tomhais, tuairisc ar na modhanna arna n-úsáid chun an beachtas arna thabhairt sna sonraíochtaí a áirithiú.
- (d) Má tá an fheiste le nascadh le trealamh eile chun oibriú mar atá beartaithe, tuairisc ar an gcomhcheangal sin lena n-áirítear cruthúnas go bhfuil sé i gcomhréir leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta nuair

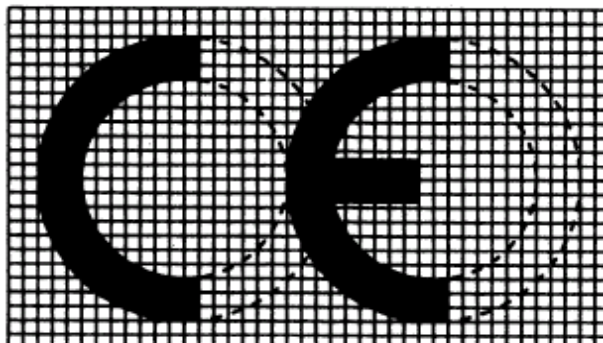
atá sé ceangailte le haon trealamh den chineál sin maidir leis na saintréithe arna sainiú ag an monaróir.

IARSCRÍBHINN III
DEARBHÚ COMHRÉIREACHTA AN AE

1. Ainm, trádainm cláraithe nó trádmharc cláraithe an mhonaróra agus, más infheidhme, a ionadaí údaráithe, agus seoladh a áite gnó cláraithe mar ar féidir dul i dteagmháil leis agus é a aimsiú.
2. Ráiteas gur faoi fhreagracht aonair an mhonaróra a eisítear dearbhú na comhréireachta;
3. An t-aitheantóir feiste SFU a bhfuil tagairt dó i mír (i) de phointe (a) d'Airteagal 22(1) a luaithe a bheidh sainaitheant na feiste arna gcumhdach ag an dearbhú sin bunaithe ar chóras SFU.
4. Ainm an táirge nó trádainm, cód an táirge, uimhir chatalóige nó tagairt gan débhrí eile lena gceadaítear sainaitheant agus inrianaitheacht na feiste atá cumhdaithe ag an dearbhú (féadfaidh fótagraf a bheith san áireamh, más iomchuí). Seachas ainm an táirge nó an trádainm, féadfaidh an fhaisnéis lena gceadaítear sainaitheant agus inrianaitheacht a chur ar fáil tríd an aitheantóir feiste dá dtagraítear i bpointe 3;
5. Aicme riosca na feiste i gcomhréir leis na rialacha atá leagtha amach in Iarscríbhinn VII;
6. Ráiteas go bhfuil an fheiste atá cumhdaithe ag an dearbhú láithreach i gcomhréir leis an Rialachán seo agus, más infheidhme, le reachtaíocht ábhartha eile an Aontais faoina ndéantar forálacha maidir le heisiúint dearbhaithe comhréireachta;
7. Tagairtí do na caighdeáin ábhartha chomhchuibhithe nó don STC arna n-úsáid a ndearbhaítear an chomhréireacht i ndáil leo;
8. Más infheidhme, ainm agus uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra, tuairisc ar an nós imeachta um measúnú comhréireachta agus sainaitheant an deimhnithe/na ndeimhnithe arna eisiúint/n-eisiúint;
9. Más infheidhme, faisnéis bhreise;
10. Ionad agus dáta na heisiúna, ainm agus feidhm an duine a shíníonn chomh maith le tásc don duine agus thar ceann an duine a síníonn sé/sí dó, síniú.

IARSCRÍBHINN IV
COMHARTHA COMHRÉIREACHTA CE

1. Beidh an comhartha CE comhdhéanta de na túslireacha 'CE' agus iad san fhoirm seo a leanas:



2. Má laghdaítear nó má mhéadaítear an comhartha CE, cloífead leis na comhréireanna a thugtar sa líníocht chéimnithe thuas.
3. Beidh an toise ceartingearach céanna cuid mhaith ag na comhpháirteanna éagsúla den chomhartha CE, nach féidir a bheith níos lú ná 5 mm. Féadfar an toise íosta sin a tharscaoileadh i gcás feistí ar mhionscála.

IARSCRÍBHINN V

FAISNÉIS LE CUR ISTeach LE CLÁRÚ FEISTÍ AGUS OIBREOIRÍ EACNAMAÍOCHA I GCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 23

AGUS

EILIMINTÍ SONRAÍ AN AITHEANTÓRA FEISTE SFU I GCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 22

Cuid A

Faisnéis le cur isteach le clárú feistí i gcomhréir le hAirteagal 23

Cuirfidh monaróirí nó, más infheidhme, ionadaithe údaraithe, agus, más infheidhme, allmhaireoirí an fhaisnéis seo a leanas isteach:

1. ról an oibreora eacnamaíoch (monaróir, ionadaí údaraithe, nó allmhaireoir),
2. ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an oibreora eacnamaíoch,
3. i gcás ina gcuireann duine eile an fhaisnéis isteach thar ceann aon oibreora eacnamaíoch a luaitear faoi phointe 1, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an duine sin,
4. aitheantóir feiste SFU, nó i gcás nach bhfuil sainaitheantú na feiste bunaithe go fóill ar chóras SFU, na heilimintí sonraí arna leagan síos i bpointí 5 go 18 de Chuid B den Iarscríbhinn seo.
5. cineál, uimhir agus dáta éaga an deimhnithe agus ainm nó uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra a bhfuil an deimhniú eisiithe aige (agus an nasc chuig an bhfaisnéis ar an deimhniú arna cur isteach ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra sa chóras leictreonach ar dheimhnithe),
6. Na Ballstáit san Aontas inar cuireadh nó ina gcuirfear an fheiste ar an margadh,
7. i gcás feistí arna n-aicmiú in aicme B, aicme C nó aicme D: Na Ballstáit ina bhfuil an fheiste ar fáil nó ina gcuirfear an fheiste ar fáil,
8. i gcás feiste allmhairithe: an tír thionscnaimh,
9. an bhfuil fíocháin, cealla nó substaintí de bhunús daonna ann nó nach bhfuil,
10. an bhfuil fíocháin, cealla nó substaintí de bhunús ainmhíoch ann nó nach bhfuil,
11. an bhfuil cealla nó substaintí de bhunús miocróbach ann nó nach bhfuil,
12. aicme riosca na feiste de réir na rialacha atá leagtha amach in Iarscríbhinn VII,
13. más infheidhme, uimhir aitheantais aonair an staidéir idirghabhálaigh ar fheidhmíocht chliniciúil agus an staidéir eile ar fheidhmíocht chliniciúil lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar don staidéar arna dhéanamh maidir leis an bhfeiste (nó nasc chuig clárúchán an staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil sa chóras leictreonach maidir le staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil),
14. i gcás feistí arna gceapadh agus arna monarú ag duine dlíthiúil nó nádúrtha eile dá dtagraítear in Airteagal 8(10), ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an duine dlíthiúil nó nádúrtha sin,

15. i gcás feistí arna n-aicmiú in aicme C nó aicme D, achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht,
16. stádas na feiste (ar an margadh, níltear á monarú a thuilleadh, tarraingthe siar ón margadh, aisghairthe),
17. léiriú nuair is feiste 'nua' í an fheiste.
Measfar gur feiste 'nua' í i gcás:
 - (a) nach raibh aon fheiste den chineál sin le fáil go leanúnach ar mhargadh an Aontais le linn na dtrí bliana roimhe le haghaidh na hanailíte ábhartha nó paraiméadair eile;
 - (b) ina mbaineann teicneolaíocht anailíseach leis an nós imeachta nár úsáideadh go leanúnach maidir le hanailít thugtha nó paraiméadar eile ar mhargadh an Aontais le linn na dtrí bliana roimhe.
18. Léiriú an bhfuil an fheiste beartaithe d'fhéintástáil nó do thástáil neas-othair.

Cuid B

Eilimintí sonraí an aitheantóra feiste SFU i gcomhréir le hAirteagal 22

Leis an aitheantóir feiste SFU cuirfear rochtain ar fáil ar an bhfaisnéis seo a leanas maidir le múnla an mhonaróra agus na feiste:

1. cainníocht in aghaidh na cumraíochta pacáiste,
2. más infheidhme, aitheantóir(í) malartach(a) nó breise,
3. an chaoi a rialaítear táirgeadh na feiste (dáta éaga nó dáta monaraíochta, uimhir na luchtóige nó na baise, uimhir srathaithe),
4. más infheidhme, an t-aitheantóir feiste 'aonaid úsáide' (i gcás nach sanntar SFU don fheiste ar leibhéal a 'haonaid úsáide', sannfar aitheantóir feiste 'aonaid úsáide' chun úsáid feiste a chomhcheangal le hothar.
5. ainm agus seoladh an mhonaróra (mar a chuirtear in iúl ar an lipéad),
6. más infheidhme, ainm agus seoladh an ionadaí údaraithe (mar a chuirtear in iúl ar an lipéad),
7. cód Ainmníocht Dhomhanda na bhFeistí Leighis nó cód ainmníochta a aithnítear go hidirnáisiúnta.
8. más infheidhme, trádainm/ainm an bhranda,
9. más infheidhme, múnla, tagairt, nó uimhir chatalóige na feiste,
10. tuairisc bhreise ar an táirge (roghnach),
11. más infheidhme, dálaí stórála agus/nó láimhseála (mar a chuirtear in iúl ar an lipéad nó sna teoracha úsáide),
12. más infheidhme, trádainmneacha breise na feiste,
13. an bhfuil lipéad feiste aon úsáide air nó nach bhfuil,
14. más infheidhme, líon teoranta athúsáidí,
15. ar pacáistíodh an fheiste go steiriúil nó nár pacáistíodh,
16. an bhfuil gá le steiriliú roimh í a úsáid nó nach bhfuil,

17. URL chun tuilleadh eolais a fháil, e.g. teoracha leictreonacha úsáide (roghnach),
18. más infheidhme, rabhaidh chriticiúla nó fritásca criticiúla.

IARSCRÍBHINN VI

NA HÍOSCHEANGLAIS ATÁ LE COMHLÍONADH AG NA COMHLACHTAÍ DÁ DTUGTAR FÓGRA

1. CEANGLAIS EAGRAÍOCHTÚLA AGUS GHINEARÁLTA

1.1. Stádas dlíthiúil agus struchtúr eagraíochtúil

1.1.1. Bunófar comhlacht dá dtugtar fógra faoi dhlí náisiúnta Ballstáit, nó faoi dhlí tríú tír lena bhfuil comhaontú tugtha i gcrích ag an Aontas ina thaobh sin, agus beidh doiciméadacht iomlán aige ar a phearsantacht dhlíthiúil agus ar a stádas dlíthiúil. Áireofar leis sin faisnéis maidir le húinéireacht agus maidir leis na daoine dlíthiúla nó nádúrtha a fheidhmíonn rialú ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra.

1.1.2. Más eintiteas dlíthiúil é an comhlacht dá dtugtar fógra atá mar chuid d'eagraíocht níos mó, déanfar doiciméadú soiléir ar ghníomhaíochtaí na heagraíochta sin chomh maith lena struchtúr agus rialachas eagraíochtúil, agus ar an ngaolmhaireacht leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra.

1.1.3. Más leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra, go hiomlán nó go páirteach, eintitis dhlíthiúla arna mbunú i mBallstát nó i dtríú tír, déanfar sainiú agus doiciméadú soiléir ar ghníomhaíochtaí agus ar fhreagrachtaí na n-eintiteas sin, agus ar a ngaolmhaireachtaí dlíthiúla agus oibríochtúla leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra chomh maith.

1.1.4. Beidh an struchtúr eagraíochtúil, dáileadh na bhfreagrachtaí agus oibriú an chomhlachta dá dtugtar fógra de chineál a áirithíonn muinín i bhfeidhmíocht agus i dtorthaí na ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta arna ndéanamh.

Déanfar doiciméadú soiléir ar an struchtúr eagraíochtúil agus ar fheidhmeanna, ar fhreagrachtaí agus ar údarás lucht a ardbhainistíochta agus pearsanra eile a bhfuil tionchar acu ar fheidhmíocht agus ar thorthaí na ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta.

1.2. Neamhspleáchas agus neamhchlaontacht

1.2.1. Is éard a bheidh sa chomhlacht dá dtugtar fógra comhlacht tríú páirtí atá neamhspleách ar mhonaróir an táirge a gcomhlíonann sé gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta ina leith. Beidh an comhlacht dá dtugtar fógra neamhspleách freisin ar aon oibreoir eacnamaíoch eile a bhfuil suim aige sa táirge agus ar aon iomaitheoir de chuid an mhonaróra chomh maith.

1.2.2. Eagrófar agus oibreofar an comhlacht dá dtugtar fógra sa chaoi go gcaomhnófar neamhspleáchas, oibiachtúlacht agus neamhchlaontacht a chuid gníomhaíochtaí. Beidh nósanna imeachta ar bun ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra lena n-áirithítear go héifeachtach sainaithint, imscrúdú agus réiteach cás ar bith ina bhféadfadh coinbhleacht leasa a bheith mar thoradh air, lena n-áirítear bheith bainteach le seirbhísí comhairleachta i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha in vitro roimh fhostaíocht a ghlacadh leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra.

1.2.3. Maidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra, lucht a ardbhainistíochta agus an pearsanra atá freagrach as na tascanna um measúnú comhréireachta a chur i gcrích

- ní bheidh siad ina gceapadóir, ina monaróir, ina soláthróir, ina suiteálaí, ina gceannaitheoir, ina n-úinéir, ina n-úsáideoir ná ina gothabhálaí i leith na dtáirgí, ná ina n-ionadaí údaráithe thar ceann aon cheann de na páirtithe sin.

Leis sin ní chuirfear bac ar cheannach agus ar úsáid táirgí measúnaithe atá riachtanach i gcomhair oibríochtaí an chomhlachta dá dtugtar fógra (e.g. trealamh tomhais), reáchtáil an mheasúnaithe comhréireachta ná úsáid na dtáirgí sin chun críocha pearsanta;

- ní bheidh baint dhíreach acu le ceapadh, le monarú ná le tógáil, le margú, le suiteáil, le húsáid ná le cothabháil na dtáirgí a ndéanann siad measúnú orthu, ná ní dhéanfaidh siad ionadaíocht thar ceann na bpáirtithe a bhíonn i mbun na ngníomhaíochtaí sin. Ní bheidh siad ag gabháil d'aon ghníomhaíocht a d'fhéadfadh teacht salach ar neamhspleáchas a mbreithiúnais ná a n-ionracais i ndáil le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dtugtar fógra dóibh maidir leo;
- ní thairgfídh siad ná ní sholáthróidh siad aon seirbhís a d'fhéadfadh an mhuinín ina neamhspleáchas, ina neamhchlaontacht nó ina n-oibiachtúlacht a chur i mbaol. Go háirithe, ní thairgfídh siad ná ní sholáthróidh siad aon seirbhísí comhairleachta don mhonaróir, dá ionadaí údaraithe, do sholáthróir ná d'iomaitheoir tráchtála maidir le ceapadh, tógáil, margú nó cothabháil na dtáirgí nó na bpróiseas arna measúnú. Leis sin ní chuirtear bac ar ghníomhaíochtaí ginearálta oiliúna maidir le rialacháin feistí leighis nó caighdeáin ghaolmhara nach mbaineann le cliant faoi leith.

- 1.2.4. Ráthófar neamhchlaontacht na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra, lucht a n-ardbhainistíochta, agus an phearsanra mheasúnaithe. Ní bheidh luach saothair lucht ardbhainistíochta ná pearsanra measúnaithe de chuid comhlachta dá dtugtar fógra ag brath ar thorthaí na measúnuithe.
- 1.2.5. Más le heintiteas poiblí nó le hinstitiúid phoiblí comhlacht dá dtugtar fógra, áiríteofar neamhspleáchas agus neamhláithreacha aon choinbhleachta leasa agus a dhoiciméadú idir, ar lámh amháin, an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus/nó údarás inniúil agus, ar an lámh eile an comhlacht dá dtugtar fógra.
- 1.2.6. Áiríteoidh agus doiciméadóidh an comhlacht dá dtugtar fógra nach ndéanfar difear do neamhspleáchas, do neamhchlaontacht, ná d'oibiachtúlacht a ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta mar gheall ar ghníomhaíochtaí a fhochuideachtaí nó a fhochonraitheoirí, nó aon chomhlachta ghaolmhar eile.
- 1.2.7. Oibreoidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir le tacar téarmaí agus coinníollacha atá comhsheasmhach, cothrom agus réasúnach, agus leas fiontar beag agus meánmhéide mar atá sainithe i Moladh 2003/361/CE ón gCoimisiún á chur san áireamh.
- 1.2.8. Faoi cheanglais na roinne seo ní chuirtear bac ar mhalairtí faisnéise teicniúla ná ar threoir reachtach idir comhlacht dá dtugtar fógra agus monaróir atá ag cuardach a mheasúnaithe comhréireachta.

1.3. Rúndacht

Urramóidh pearsanra comhlachta dá dtugtar fógra rúndacht ghairmiúil ag féachaint don fhaisnéis ar fad a fuarthas agus a dtascanna faoin Rialachán seo á gcur i gcrích acu, seachas maidir leis na húdaráis náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, údaráis inniúla nó an Coimisiún. Déanfar cearta dílseánaigh a chosaint. Chuige sin, beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra.

1.4. Dliteanas

Beidh polasaí árachais dliteanais iomchuí ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra atá i gcomhréir le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dtugtar fógra dó maidir leo, lena n-áirítear fionraí, srian nó aistarraingt deimhnithe a d'fhéadfadh bheith i gceist, agus raon geografach a ghníomhaíochtaí, seachas má ghlacann an Stát dliteanas i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, nó má tá an Ballstát féin freagrach go díreach as an measúnú comhréireachta.

1.5. Ceanglais airgeadais

Beidh na hacmhainní airgeadais is gá chun a ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus oibríochtaí gnó gaolmhara a dhéanamh faoina réir ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra. Déanfaidh sé doiciméadú ar a chumas airgeadais agus a inmharthanacht eacnamaíoch inbhuanaithe agus cuirfidh sé fianaise díobh ar fáil, imthosca sonracha le linn céime tosaigh á gcur san áireamh.

1.6. Rannpháirteachas i ngníomhaíochtaí comhordaithe

- 1.6.1. Beidh an comhlacht dá dtugtar fógra rannpháirteach, nó áiritheoidh sé go bhfuil a phearsanra measúnaithe ar an eolas maidir leis na gníomhaíochtaí caighdeánaithe ábhartha agus gníomhaíochtaí ghrúpa comhordaithe an chomhlachta dá dtugtar fógra agus go bhfuil a phearsanra measúnaithe agus cinnteoireachta ar an eolas maidir leis na doiciméid ábhartha reachtaíochta, teorach agus dea-chleachtais ar fad arna nglacadh faoi chomhaontú an Rialacháin seo.
- 1.6.2. Cloífidh an comhlacht dá dtugtar fógra le cód iompair, agus tabharfaidh sé aghaidh, i measc ábhar eile, ar chleachtais eiticiúla ghnó maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha in vitro a bhfuil glacadh leo ag na húdaráis náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra. Sa chód iompair déanfar foráil maidir le sásra i ndáil le faireachán a dhéanamh ar a chur chun feidhme agus é a fhíorú ag comhlachtaí dá dtugtar fógra.

2. CEANGLAIS BHAINISTÍOCHTA CÁILÍOCHTA

2.1. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra córas bainistíochta cáilíochta a bhunú, a dhoiciméadú, a chur chun feidhme, a chothabháil agus a oibriú atá oiriúnach do chineál, réimse agus scála a ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus atá in ann tacú le cur i gcrích comhsheasmhach cheanglais an Rialacháin seo agus é sin a léiriú.

2.2. I gcóras bainistíochta cáilíochta an chomhlachta dá dtugtar fógra tabharfar aghaidh ar na nithe seo a leanas, ar a laghad:

- beartais maidir le pearsanra a shannadh do ghníomhaíochtaí agus dá bhfreagrachtaí;
- próiseas cinnteoireachta i gcomhréir le cúraimí, freagrachtaí agus ról lucht na hardbhainistíochta agus phearsanra eile an chomhlachta dá dtugtar fógra;
- rialú ar dhoiciméid;
- rialú ar thaifid;
- athbhreithniú an lucht bainistíochta;
- iniúchóireachtaí inmheánacha;
- bearta ceartaitheacha agus coiscitheacha;

– gearáin agus achomhairc.

3. CEANGLAIS ACMHAINNE

3.1. Faisnéis Ghinearálta

- 3.1.1. Beidh sé de chumas ag comhlacht dá dtugtar fógra na cúraimí ar fad a sannadh dó faoin Rialachán seo a chur i gcrích leis an oiread ionracais ghairmiúil is féidir agus leis an inniúlacht theicniúil is gá sa réimse i dtrácht, bíodh na cúraimí sin á ndéanamh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra é féin nó á ndéanamh thar a cheann agus faoina fhreagracht.

Go háirithe, beidh an pearsanra is gá aige agus beidh an trealamh agus na saoráidí ar fad ina sheilbh aige, nó beidh fáil aige orthu, chun na cúraimí teicniúla agus riaracháin a chomhlíonadh i gceart a bhaineann leis na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a bhfuil fógra tugtha dó ina leith.

Leis sin déantar talamh slán de go bhfuil pearsanra eolaíoch leordhóthanach le fáil laistigh dá eagraíocht a bhfuil taithí agus eolas leordhóthanach acu chun rochtain a fháil ar fheidhmíocht agus ar fheidhmiúlacht leighis na bhfeistí a bhfuil fógra tugtha dó maidir leo, agus aird á tabhairt ar cheanglais an Rialacháin seo agus, go háirithe, na ceanglais atá leagtha amach in Iarscríbhinn I.

- 3.1.2. I gcónaí agus i gcás gach nós imeachta um measúnú comhréireachta agus gach cineál nó catagóir táirgí a bhfuil fógra tugtha dó maidir leo, beidh an pearsanra riaracháin, teicniúil agus eolaíoch is gá ag comhlacht dá dtugtar fógra laistigh dá eagraíocht a bhfuil eolas teicniúil agus taithí leordhóthanach agus ábhartha acu maidir le feistí leighis diagnóiseacha in vitro agus na teicneolaíochtaí comhfhreagracha chun na cúraimí um measúnú comhréireachta a chomhlíonadh, lena n-áirítear measúnú sonraí cliniciúla.
- 3.1.3. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra doiciméadú soiléir ar réim agus ar theorainneacha na ndualgas, na bhfreagrachtaí agus na n-údarás maidir leis an bpearsanra atá bainteach le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus cuirfidh sé an pearsanra lena mbaineann ar an eolas faoi.

3.2. Critéir cháilithe maidir le pearsanra

- 3.2.1. Bunóidh agus doiciméadóidh an comhlacht dá dtugtar fógra na critéir cháilithe agus na nósanna imeachta maidir le daoine atá bainteach le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta (an t-eolas, an taithí agus na hinniúlachtaí eile a theastaíonn) a roghnú agus a údarú agus an oiliúint (oiliúint tosaigh agus oiliúint leanúnach) a theastaíonn. Leis na critéir cháiliúcháin tabharfar aghaidh ar na feidhmeanna éagsúla laistigh den phróiseas um measúnú comhréireachta (e.g. iniúcháireacht, meastóireacht/tástáil táirgí, sainchomhad an cheaptha/athbhreithniú comhaid, cinnteoireacht) agus chomh maith leis sin na feistí, na teicneolaíochtaí agus na réimsí arna gcumhdach ag raon an ainmnithe.
- 3.2.2. Faoi na critéir cháilithe déanfar tagairt do raon ainmniú an chomhlachta dá dtugtar fógra i gcomhréir leis an tuairisc raoin arna húsáid ag na Ballstáit don fhógra dá dtagraítear in Airteagal 31, lena gcuirtear leibhéal leordhóthanach sonraí ar fáil don cháiliúocht is gá laistigh d'fhoranna na tuairisce raoin.

Saineofar critéir cháilithe shonracha chun measúnú a dhéanamh ar ghnéithe bith-chomhoiriúnachta, ar mheastóireacht chliniciúil agus ar na cineálacha éagsúla próiseas steirilithe.

3.2.3. Maidir leis an bpearsanra atá freagrach as pearsanra eile a údarú chun gníomhaíochtaí sonracha um measúnú comhréireachta a chomhlíonadh agus an pearsanra a bhfuil an fhreagracht iomlán orthu i ndáil leis an athbhreithniú deiridh agus cinnteoireacht ar dheimhniú, fostóidh an comhlacht féin dá dtugtar fógra iad agus ní ligfear dóibh obair ar fochonradh. Beidh an pearsanra sin ina iomláine in ann a chruthú go bhfuil eolas agus taithí acu orthu seo a leanas:

- reachtaíocht an Aontais maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus treoirdhoiciméid ábhartha;
- na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta i gcomhréir leis an Rialachán seo;
- bonn leathan teicneolaíochtaí feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, tionscal na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus ceapadh agus monarú feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*;
- córas bainistíochta cáilíochta agus nósanna imeachta gaolmhara an chomhlachta dá dtugtar fógra;
- na cineálacha cáilíochtaí (eolas, taithí agus inniúlachtaí eile) is gá chun measúnuithe comhréireachta a chur i gcrích maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus chomh maith leis sin na critéir cháilithe ábhartha;
- oiliúint a bhaineann le pearsanra atá bainteach le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta i ndáil le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*;
- an cumas teastais, taifid agus tuarascálacha a tharraingt suas chun a léiriú go bhfuil na measúnuithe comhréireachta curtha i gcrích mar is ceart.

3.2.4. Beidh pearsanra a bhfuil saineolas cliniciúil acu ar fáil do chomhlachtaí dá dtugtar fógra. Gabhfaidh an pearsanra sin i lánpháirtíocht le próiseas cinnteoireachta an chomhlachta dá dtugtar fógra ar bhealach seasta chun:

- a aithint cén uair is gá sain-ionchur i gcás measúnaithe ar an meastóireacht chliniciúil arna dhéanamh ag an monaróir agus chun saineolaithe a bhfuil na cáilíochtaí iomchuí acu a shainaithint;
- oiliúint iomchuí a chur ar shaineolaithe cliniciúla seachtracha i dtaca le ceanglais ábhartha an Rialacháin seo, gníomhartha tarmligthe agus/nó gníomhartha cur chun feidhme, caighdeáin chomhchuibhithe, STC agus treoirdhoiciméid agus chun a áirithiú go bhfuil na saineolaithe cliniciúla seachtracha go hiomlán eolach ar chomhthéacs agus ar impleachtaí a measúnaithe agus na comhairle arna cur ar fáil;
- bheith in ann na sonraí cliniciúla atá laistigh de mheastóireacht chliniciúil an mhonaróra a phlé leis an monaróir agus le saineolaithe cliniciúla seachtracha agus chun treoir iomchuí a thabhairt do shaineolaithe cliniciúla seachtracha i ndáil le measúnú na meastóireachta cliniciúla;
- dúshlán eolaíoch na sonraí cliniciúla arna dtíolacadh a thabhairt, agus faoi thorthaí mheasúnú na saineolaithe cliniciúla seachtracha ar mheastóireacht chliniciúil an mhonaróra;
- bheith in ann inchomparáideacht agus comhsheasmhacht na measúnuithe cliniciúla arna ndéanamh ag na saineolaithe cliniciúla a fhionnadh;

- bheith in ann breithiúnas cliniciúil oibiachtúil a thabhairt i ndáil le measúnú mheastóireacht chliniciúil an mhonaróra agus moladh a dhéanamh do chinnteoir an chomhlachta dá dtugtar fógra.

3.2.5. Beidh an pearsanra atá freagrach as athbhreithniú atá bainteach le táirgí a chur i gcrích (e.g. athbhreithniú ar shainchomhad an cheaptha, athbhreithniú ar dhoiciméadú teicniúil nó scrúdú cineáil lena n-áirítear gnéithe amhail meastóireacht chliniciúil, steiriliú, bailíochtú bogearraí) in ann a chruthú go bhfuil na cáilíochtaí seo a leanas acu:

- céim ollscoile nó céim ó choláiste teicniúil a bheith bainte amach go rathúil nó cáilíocht chomhionann i léann ábhartha, e.g. leigheas, eolaíocht nádúrtha nó innealtóireacht.
- ceithre bliana de thaithí ghairmiúil i réimse na dtáirgí cúraim sláinte nó i réimsí gaolmhara (e.g. taithí tionsclaíochta, iniúchóireachta, cúraim sláinte, taighde) agus beidh dhá bhliain den taithí sin i gceapadh, i monarú, i dtástáil nó in úsáid na feiste nó na teicneolaíochta a bhfuil measúnú le déanamh uirthi nó atá bainteach leis na gnéithe eolaíochta a bhfuil measúnú le déanamh orthu;
- eolas iomchuí ar na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta arna leagan síos in Iarscríbhinn I agus chomh maith leis sin ar ghníomhartha gaolmhara tarmligthe agus/nó cur chun feidhme, ar chaighdeán chomhchuibhithe, ar STC agus ar threoir dhoiciméid;
- eolas agus taithí iomchuí ar bhainistíocht riosca agus ar chaighdeán ghaolmhara feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus ar threoir dhoiciméid;
- eolas agus taithí iomchuí ar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta arna leagan síos in Iarscríbhinn VIII go hIarscríbhinn X, go háirithe ar na gnéithe sin a bhfuil siad údaraithe maidir leo, agus údarás leordhóthanach chun na measúnuithe sin a chur i gcrích.

3.2.6. Beidh an pearsanra atá freagrach as iniúchóireachtaí a dhéanamh ar chóras bainistíochta cáilíochta an mhonaróra in ann a chruthú go bhfuil na cáilíochtaí seo a leanas acu:

- céim ollscoile nó céim ó choláiste teicniúil a bheith bainte amach go rathúil nó cáilíocht chomhionann i léann ábhartha, e.g. leigheas, eolaíochtaí nádúrtha nó innealtóireacht.
- ceithre bliana de thaithí ghairmiúil i réimse na dtáirgí cúraim sláinte nó i réimsí gaolmhara (e.g. taithí tionsclaíochta, iniúchóireachta, cúraim sláinte, taighde) agus beidh dhá bhliain den taithí sin i réimse na bainistíochta cáilíochta;
- eolas iomchuí ar reachtaíocht na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus ar ghníomhartha gaolmhara tarmligthe agus/nó ar ghníomhartha cur chun feidhme, ar chaighdeán chomhchuibhithe, ar STC agus ar threoir dhoiciméid;
- eolas agus taithí iomchuí ar bhainistíocht riosca agus ar chaighdeán ghaolmhara feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus ar threoir dhoiciméid;
- eolas iomchuí ar chórais bhainistíochta cáilíochta agus ar chaighdeán ghaolmhara agus ar threoir dhoiciméid;
- eolas agus taithí iomchuí ar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta arna leagan síos in Iarscríbhinn VIII go hIarscríbhinn X, go háirithe ar na

gnéithe sin a bhfuil siad údaraithe maidir leo, agus údarás leordhóthanach chun na hiniúcháireachtaí a chur i gcrích;

- oiliúint i dteicnící iniúcháireachta ionas gur féidir leo dúshlán córas bainistíochta cáilíochta a thabhairt.

3.3. Doiciméadú ar cháiliú, ar oiliúint agus ar údarú pearsanra

3.3.1. Beidh próiseas ar bun ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun doiciméadú iomlán a dhéanamh ar cháiliú gach baill foirne atá bainteach le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus ar shásamh na gcritéar cáilithe dá dtagraítear i Roinn 3.2. I gcás eisceachtúil nach féidir comhlíonadh na gcritéar cáilithe atá leagtha amach i Roinn 3.2 a léiriú, tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra údar iomchuí le húdarú an phearsanra sin chun gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a chur i gcrích.

3.3.2. Maidir lena phearsanra dá dtagraítear i Roinn 3.2.3 go Roinn 3.2.6, bunóidh an comhlacht dá dtugtar fógra agus coimeádfaidh sé cothrom le dáta:

- mairís ina dtugtar tuairisc ar fhreagrachtaí an phearsanra i ndáil leis na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta;
- taifid ina léirítear an t-eolas agus an taithí is gá don ghníomhaíocht um measúnú comhréireachta a bhfuil siad údaraithe maidir léi.

3.4. Fochonraitheoirí agus saineolaithe seachtracha

- 3.4.1. Gan dochar do na teorainneacha a bhaineann le Roinn 3.2., féadfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra codanna de na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta atá sainithe go soiléir a ligean ar fochonradh. Ní cheadaítear a ligean ar fochonradh iniúchóireacht ar chórais bhainistíochta cáilíochta nó athbhreithnithe ina n-iomláine atá bainteach le táirgí.
- 3.4.2. I gcás ina ligean comhlacht dá dtugtar fógra gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta ar fochonradh le heagraíocht nó le duine aonair, beidh beartas aige ina bhfuil tuairisc ar na coinníollacha faoinar féidir leis an bhfochonraitheoireacht tarlú. Déanfar aon fhochonraitheoireacht nó aon chomhairliúchán le saineolaithe seachtracha a dhoiciméadú i gceart agus faoi réir comhaontaithe scríofa ina gcumhdófar, i measc nithe eile, rúndacht agus coinbhleacht leasa.
- 3.4.3. I gcás ina mbaintear úsáid as fochonraitheoirí nó saineolaithe seachtracha i gcomhthéacs an mheasúnaithe comhréireachta, beidh féin-inniúlacht leordhóthanach ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i ngach réimse táirgí ina bhfuil sé ainmnithe le bheith i gceannas ar an measúnú comhréireachta, chun oiriúnacht agus bailíocht tuairimí saineolaithe a fhíorú agus chun an cinneadh maidir leis an deimhniú a dhéanamh.
- 3.4.4. Bunóidh an comhlacht dá dtugtar fógra nósanna imeachta chun faireachán agus measúnú a dhéanamh ar inniúlacht na bhfochonraitheoirí agus na saineolaithe seachtracha ar fad arna n-úsáid.

3.5. Faireachán ar inniúlachtaí agus oiliúint

- 3.5.1. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra faireachán iomchuí ar fheidhmíocht shásúil na ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dhéanfaidh a phearsanra.
- 3.5.2. Déanfaidh sé athbhreithniú ar inniúlacht a phearsanra agus sainaitheoidh sé riachtanais oiliúna chun an leibhéal cáilíochta agus eolais is gá a choimeád.

4. CEANGLAIS AN PHRÓISIS

- 4.1. Déanfar doiciméadú soiléir ar phróiseas cinnteoireachta an chomhlachta dá dtugtar fógra, lena n-áirítear an próiseas maidir le heisiúint, le fionraí, le hath-insealbhú, le tarraingt siar nó le diúltú deimhnithe um measúnú comhréireachta, a modhnú nó a srianadh agus ceist na bhforlíontaí.
- 4.2. Beidh próiseas doiciméadaithe ar bun ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra maidir le reáchtáil na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a bhfuil sé ainmnithe maidir leo agus a sainiúlachtaí faoi seach curtha san áireamh, lena n-áirítear comhairliúcháin a cheanglaítear leis an dlí, maidir le catagóirí éagsúla na bhfeistí arna gcumhdach ag raon an fhógra, lena n-áirítear trédhearcacht agus cumas atáirgthe na nósanna imeachta sin.
- 4.3. Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ar bun ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra faoina gcumhdófar na nithe seo a leanas ar a laghad:
- iarratas monaróra nó ionadaí údaráithe ar mheasúnú comhréireachta,
 - próiseáil an iarratais, lena n-áirítear fíorú iomláine na doiciméadachta, cáiliú an táirge ina fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* agus a aicmiú,
 - teanga an iarratais, an chomhfhreagrais agus na doiciméadachta atá le cur isteach,

- téarmaí an chomhaontaithe leis an monaróir nó leis an ionadaí údaraithe,
- na táillí atá le gearradh maidir le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta,
- measúnú na dtáillí iomchuí atá le cur isteach chun réamhfhormheas a fháil,
- pleanáil fearachais,
- athnuachan deimhnithe.

IARSCRÍBHINN VII

CRITÉIR AICMITHE

1. RIALACHA CUR CHUN FEIDHME DO NA RIALACHA AICMITHE

- 1.1. Is faoin gcríoch atá beartaithe do na feistí a rialófar cur i bhfeidhm na rialacha aicmithe.
- 1.2. Má tá sé beartaithe an fheiste a úsáid i gcomhcheangal le feiste eile, beidh feidhm ar leithligh ag na rialacha aicmithe i ndáil le gach ceann de na feistí.
- 1.3. Aicmítear gabhálaí astu féin ar leithligh ón bhfeiste lena n-úsáidtear iad.
- 1.4. Tagann bogearraí saorsheasaimh, lena ritear feiste nó lena n-imrítear tionchar ar úsáid feiste, faoin aicme chéanna leis an bhfeiste uathu féin. Má tá bogearra saorsheasaimh neamhspleách ar aon fheiste eile, aicmítear as féin é.
- 1.5. Aicmeofar calabróirí atá beartaithe lena n-úsáid le feiste san aon aicme amháin leis an bhfeiste.
- 1.6. Ábhair rialaithe shaorsheasaimh a bhfuil luachanna sannta cainníochtúla nó cáilíochtúla acu atá beartaithe i gcás anailíse sonraí amháin nó i gcás ilanailítí, aicmeofar iad san aicme chéanna leis an bhfeiste.
- 1.7. Cuirfidh an monaróir na rialacha ar fad san áireamh chun an t-aicmiú ceart don fheiste a bhunú.
- 1.8. I gcás ina bhfuil ilchríocha beartaithe d'fheiste arna sonrú ag an monaróir, lena gcuirtear an fheiste i níos mó ná aon aicme amháin, aicmeofar í in aicme níos airde.
- 1.9. Má tá feidhm ag roinnt rialacha aicmithe maidir leis an bhfeiste chéanna beidh feidhm ag an riail a bhfuil an t-aicmiú níos airde mar thoradh uirthi.

2. RIALACHA AICMITHE

2.1. Riail 1

Tá na feistí atá beartaithe do na críocha seo a leanas aicmithe **in aicme D**:

- Feistí atá beartaithe lena n-úsáid chun a bhrath an bhfuil oibreán intarchurtha i bhfuil, i gcomhábhair fola, i gcealla, i bhfíocháin nó in orgáin, nó an nochtadh dóibh in aon cheann dá ndíorthaigh, chun a n-oiriúnacht maidir le haistrithe nó trasphlandaithe a mheas.
- Feistí atá beartaithe lena n-úsáid chun a bhrath an bhfuil oibreán intarchurtha a bhfuil galar a d'fhéadfadh a bheith bagrach don bheatha mar thoradh air, nó an nochtadh dó, a bhfuil riosca ard síolraithe nó riosca síolraithe atá neamhshainithe go fóill leis.

Tá feidhm ag an riail sin maidir le measúnachtaí tosaigh, measúnachtaí deimhniúcháin agus measúnachtaí forlíontacha.

2.2. Riail 2

Maidir le feistí atá beartaithe lena n-úsáid le haghaidh grúpála fola, nó tíopála fíocháin chun comhoiriúnacht imdhíoneolaíoch fola, comhábhar fola, ceall, fíochán nó orgán atá beartaithe d'aistriú nó do thrasphlandú a áirithiú, tá siad aicmithe in **aicme C**, seachas i gcás ina bhfuil siad beartaithe chun aon cheann de na marcóirí seo a leanas a chinneadh:

- Córas ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
- Córas Rhesus [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
- Córas Kell [Kel1 (K)];
- Córas Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- Córas Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]

agus sa chás sin tá siad aicmithe in **aicme D**.

2.3. Riail 3

Tá feistí aicmithe in **aicme C** má tá siad beartaithe do na nithe seo a leanas:

- (a) a bhrath oibreáin gnéas-tarchurtha, nó nochtadh dó, ann;
- (b) a bhrath an bhfuil oibreáin thógálaigh i sreabhán ceirbroadhromlaigh nó i bhfuil cheirbroadhromlaigh a bhfuil riosca síolraithe theoranta aige ann;
- (c) a bhrath an bhfuil oibreáin thógálaigh ann, má tá riosca mór ann go mbeadh de thoradh ar thoradh earráideach bás nó míchumas tromchúiseach i gcás an duine nó an fhéatais arna thástáil, nó i gcás sliocht an duine;
- (d) scagthástáil réamhbhreithe ban chun a stádas imdhíonach i dtaobh oibreáin in-tarchurtha a chinneadh;
- (e) stádas galair ionfhabhtaíoch nó stádas imdhíonach a chinneadh, má tá riosca ann go mbeadh de thoradh ar thoradh earráideach cinneadh maidir le bainistiú othar a mbeadh de thoradh air garstaid a d'fhéadfadh a bheith bagrach do bheatha an othair nó do bheatha shliocht an othair.
- (f) roghnú othar, *i.e.*
 - (i) Feistí atá beartaithe lena n-úsáid ina bhfeistí diagnóiseacha coimhdeachta; nó
 - (ii) Feistí atá beartaithe lena n-úsáid chun galair a chéimniú; nó
 - (iii) Feistí atá beartaithe lena n-úsáid i scagthástáil le haghaidh ailse nó i ndiagnóisiú ailse.
- (g) tástáil ghéiniteach dhaonna;
- (h) faireachán a dhéanamh ar leibhéil na dtáirgí íocshláinte, na substaintí nó na gcomhábhar bitheolaíoch, i gcás ina bhfuil riosca ann go mbeidh de thoradh ar thoradh earráideach cinneadh maidir le bainistiú othar a mbeidh de thoradh air garstaid a d'fhéadfadh a bheith bagrach do bheatha an othair nó do bheatha shliocht an othair.
- (i) bainistiú othar a bhfuil galar tógálach atá bagrach don bheatha orthu;
- (j) scagthástáil maidir le neamhord ó bhroinn san fhéatas.

2.4. Riail 4

- (a) Tá feistí atá beartaithe le haghaidh féintástála aicmithe in aicme C, seachas na feistí sin nach bhfuil stádas criticiúil leighis arna chinneadh ag an toradh uathu, nó i gcás gur réamhthoradh é agus ar gá é a leanúint leis an tástáil iomchuí saotharlainne agus sa chás sin tá siad in Aicme B.

- (b) Feistí atá beartaithe le haghaidh cinntí maidir le gáis fola agus glúcós fola le haghaidh tástála neas-othair, tá siad in aicme C. Feistí eile atá beartaithe do thástáil neas-othair, aicmeofar astu féin iad.

2.5. Riail 5

Tá na feistí seo a leanas aicmithe in **aicme A**:

- (a) imoibrithe nó earraí eile a bhfuil saintréithe sonracha acu, a bhfuil sé beartaithe ag an monaróir iad a dhéanamh oiriúnach do nósanna imeachta diagnóiseacha *in vitro* a bhaineann le scrúdú sonrach;
- (b) uirlisí atá beartaithe ag an monaróir lena n-úsáid go sonrach le haghaidh nósanna imeachta diagnóiseacha *in vitro*;
- (c) gabhdáin eiseamal.

2.6. Riail 6

Feistí nach bhfuil cumhdaithe ag na rialacha aicmithe thuasluaite, tá siad aicmithe in **aicme B**.

2.7. Riail 7

Feistí ar cóimheastóirí iad gan luach sannta cainníochtúil ná cáilíochtúil, tá siad aicmithe in **aicme B**.

IARSCRÍBHINN VIII

MEASÚNÚ COMHRÉIREACHTA BUNAITHE AR DHEARBHÚ CÁILÍOCHTA IOMLÁN AGUS AR SCRÚDÚ AN CHEAPTHA

Caibidil I: Córas um Dhearbhú Cáilíochta Iomlán

1. Áiritheoidh an monaróir cur i bhfeidhm an chórais bhainistíochta cáilíochta atá formheasta chun na feistí lena mbaineann a cheapadh, a mhonarú agus chun cigireacht a dhéanamh orthu ag an deireadh, mar atá sonraithe i Roinn 3 agus tá sé faoi réir iniúchóireachta mar atá leagtha síos i Roinn 3.3 agus i Roinn 3.4 agus an fhaireachais mar atá sonraithe i Roinn 4.
2. An monaróir a chomhlíonann na hoibleagáidí a fhorchuirtear le Roinn 1, tarraingeoidh sé suas agus coinneoidh sé dearbhú comhréireachta de chuid an AE i gcomhréir le hAirteagal 15 agus le hIarscríbhinn III don mhúnla feiste atá cumhdaithe ag an nós imeachta um measúnú comhréireachta. Trí dhearbhú comhréireachta a eisiúint, áirithíonn agus dearbhaíonn an monaróir go bhfuil na feistí lena mbaineann ag teacht le forálacha an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo.
3. Córas bainistíochta cáilíochta
 - 3.1. Déanfaidh an monaróir iarratas ar mheasúnú ar a chóras bainistíochta cáilíochta a thaisceadh le comhlacht dá dtugtar fógra. Beidh na nithe seo a leanas san iarratas:
 - ainm agus seoladh an mhonaróra agus aon láithreáin mhonaraíochta bhreise cumhdaithe ag an gcóras bainistíochta cáilíochta, agus, má dhéanann an t-ionadaí údaraithe an t-iarratas a thaisceadh, a ainm agus a sheoladh freisin,
 - an t-eolas ábhartha ar fad maidir leis an bhfeiste nó leis an gcatagóir feiste cumhdaithe ag an nós imeachta,
 - dearbhú i scríbhinn nár cuireadh aon iarratas maidir leis an gcóras bainistíochta cáilíochta céanna atá bainteach le feiste isteach chuig aon chomhlacht eile dá dtugtar fógra, nó faisnéis faoi aon iarratas a rinneadh roimhe maidir leis an gcóras bainistíochta cáilíochta céanna atá bainteach le feiste a dhiúltaigh comhlacht eile dá dtugtar fógra,
 - an doiciméadacht maidir leis an gcóras bainistíochta cáilíochta,
 - tuairisc ar na nósanna imeachta atá ar bun chun na hoibleagáidí a fhorchuirtear leis an gcóras bainistíochta cáilíochta atá formheasta a chomhlíonadh agus ar ghealltanais an mhonaróra na nósanna imeachta sin a chur i bhfeidhm.
 - tuairisc ar na nósanna imeachta atá ar bun chun an córas bainistíochta cáilíochta atá formheasta a choimeád leordhóthanach agus éifeachtúil agus ar ghealltanais an mhonaróra na nósanna imeachta sin a chur i bhfeidhm,
 - an doiciméadacht maidir leis an bplean faireachais iarmhargaidh, lena n-áirítear, más infheidhme, plean chun measúnú leantach iarmhargaidh a dhéanamh, agus na nósanna imeachta a cuireadh ar bun chun comhlíonadh na n-oibleagáidí mar thoradh ar na forálacha maidir le faireachas atá leagtha amach in Airteagal 59 go hAirteagal 64 a áirithiú,
 - tuairisc ar na nósanna imeachta atá ar bun chun an plean faireachais iarmhargaidh a choimeád cothrom le dáta, lena n-áirítear, más infheidhme,

plean chun an measúnú leantach iarmhargaidh a dhéanamh, agus na nósanna imeachta lena n-áirithítear comhlíonadh na n-oibleagáidí mar thoradh ar na forálacha maidir le faireachas atá leagtha amach in Airteagal 59 go hAirteagal 64 agus chomh maith leis sin ar ghealltanais an mhonaróra na nósanna imeachta sin a chur i bhfeidhm.

- 3.2. Le cur i bhfeidhm an chórais bhainistíochta cáilíochta áiritheofar go bhfuil na feistí i gcomhréir le forálacha an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu orthu ag gach céim, ón gceapadh go dtí an chigireacht deiridh. Déanfar na heilimintí, na ceanglais agus na forálacha go léir arna nglacadh ag an monaróir dá chórais bainistíochta cáilíochta a dhoiciméadú ar bhealach córasach agus ordúil i bhfoirm beartas agus nósanna imeachta i scríbhinn, amhail cláir cháilíochta, pleananna cáilíochta, lámhleabhair cháilíochta agus taifid cháilíochta.

Ina theannta sin, áireofar sa doiciméadacht atá le cur isteach chun measúnú a dhéanamh ar an gcórais bainistíochta cáilíochta tuairisc leordhóthanach ar na nithe seo a leanas, go háirithe:

- (a) cuspóirí cáilíochta an mhonaróra;
- (b) eagrú an ghnó agus go háirithe:
 - na struchtúir eagraíochtúla, freagrachtaí na foirne bainistíochta agus a n-údarás eagraíochtúil maidir le cáilíocht an cheaptha agus monarú na dtáirgí,
 - na modhanna lena ndéantar faireachán ar fheidhmiú éifeachtúil an chórais bhainistíochta cáilíochta agus go háirithe a chumas chun cáilíocht inmhianaithe an cheaptha agus an táirge a bhaint amach, lena n-áirítear rialú táirgí nach bhfuil i gcomhréir leis an gcáilíocht,
 - i gcás ina gcuireann páirtí eile ceapadh, monarú agus/nó cigireacht deiridh agus tástáil na dtáirgí, nó gnéithe eile díobh, i gcrích, na modhanna chun faireachán a dhéanamh ar fheidhmiú éifeachtúil an chórais bhainistíochta cáilíochta agus go háirithe cineál agus raon an rialaithe a cuireadh i bhfeidhm ar an bpáirtí eile,
 - i gcás nach bhfuil áit ghnó chláraithe i mBallstát ag an monaróir, an dréacht-sainordú chun ionadaí údraithe a ainmniú agus litir rúin an ionadaí údraithe chun glacadh leis an sainordú;
- (c) na nósanna imeachta agus teicnící chun faireachán a dhéanamh ar cheapadh na bhfeistí agus chun é a fhíorú, a bhailíochtú agus a rialú, lena n-áirítear an doiciméadacht chomhfhreagrach chomh maith leis na sonraí agus na taifid mar thoradh ar na nósanna imeachta agus teicnící sin;
- (d) an chigireacht agus na teicnící bainistíochta cáilíochta ag céim na monaraíochta agus go háirithe:
 - na próisis agus na nósanna imeachta a úsáidfear, go háirithe maidir le steiriliú, ceannach agus na doiciméid ábhartha,
 - na nósanna imeachta maidir le sainaithint táirgí arna dtarraingt suas agus arna gcoinneáil cothrom le dáta ó líníochtaí, ó shonraíochtaí nó ó dhoiciméid ábhartha eile ag gach céim den mhonarú;
- (e) na tástálacha agus na trialacha iomchuí a chuirfear i gcrích roimh an monarú, lena linn agus ina dhiaidh, an mhinicíocht faoina dtarlóidh siad, agus an trealamh tástála a úsáidfear; féadfar calabhrú an trealamh tástála a rianú go leordhóthanach,

Anuas air sin, tabharfaidh an monaróir rochtain ar an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II don chomhlacht dá dtugtar fógra.

3.3. Iniúcháireacht

- (a) Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra iniúcháireacht ar an gcóras cáilíochta chun a dhéanamh amach an gcomhlíontar na ceanglais dá dtagraítear i Roinn 3.2 faoin gcóras. Seachas má thugtar bunús leis go cuí, toimhdeofar go bhfuil na córais bhainistíochta cáilíochta lena sásaítear na caighdeáin chomhchuibhithe nó STC i gcomhréir leis na ceanglais arna gcumhdach ag na caighdeáin nó ag STC.
- (b) Áireofar san fhoireann mheasúnaithe ball amháin ar a laghad a bhfuil taithí aige cheana ar mheasúnuithe ar an teicneolaíocht lena mbaineann. Áireofar sa nós imeachta measúnaithe iniúcháireacht ar áitreabh an mhonaróra agus, más iomchuí, ar áitreabh sholáthróirí agus/nó fhoichonraitheoirí an mhonaróra chun cigireacht a dhéanamh ar na próisis mhonaraíochta agus ar phróisis ábhartha eile.
- (c) Ina theannta sin, i gcás na bhfeistí atá aicmithe in aicme C, áireofar sa nós imeachta iniúcháireachta measúnú, ar bhonn ionadaíoch, ar dhoiciméadacht an cheaptha laistigh den doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II de chuid na feiste/na bhfeistí lena mbaineann. Agus sampla ionadaíoch nó samplaí ionadaíocha á roghnú ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra, cuirfidh sé san áireamh úrnúacht na teicneolaíochta, cosúlachtaí idir ceapadh, teicneolaíocht, monarú agus modhanna steirilithe, an chríoch atá beartaithe dó agus torthaí aon mheasúnuithe ábhartha eile a rinneadh i gcomhréir leis an Rialachán. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an réasúnaíocht ba bhun leis an sampla/leis na samplaí a dhoiciméadú.
- (d) Má tá an córas bainistíochta cáilíochta i gcomhréir le forálacha ábhartha an Rialacháin seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú dearbhaithe cáilíochta iomláin de chuid an AE. Tabharfar fógra don mhonaróir maidir leis an gcinneadh. San fhógra sin áireofar conclúidí na hiniúcháireachta agus measúnú réasúnaithe.

3.4. Cuirfidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra a d'fhormheas an córas bainistíochta cáilíochta ar an eolas maidir le haon phlean chun athruithe substaintiúla a dhéanamh ar an gcóras bainistíochta cáilíochta nó ar raon na dtáirgí a chumhdaítear. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar na hathruithe a bheartaítear agus deimhneoidh sé an bhfuil an córas bainistíochta cáilíochta, tar éis na n-athruithe sin, fós ag teacht leis na ceanglais a bhfuil tagairt dóibh i Roinn 3.2. Cuirfidh sé an monaróir ar an eolas maidir lena chinneadh ina mbeidh conclúidí na hiniúcháireachta agus measúnú réasúnaithe. Beidh faomhadh aon athraithe shubstaintiúil ar an gcóras bainistíochta cáilíochta nó ar raon na dtáirgí a chumhdaítear i bhfoirm forlíoanta chuig deimhniú dearbhaithe cáilíochta iomláin an AE.

4. Measúnú faireachais atá infheidhme maidir le feistí atá aicmithe in aicme C agus in aicme D

4.1. Is é is aidhm d'fhaireachas a áirithiú go gcomhlíonann an monaróir na hoibleagáidí a fhorchuirtear leis an gcóras bainistíochta cáilíochta formheasta.

- 4.2. Údaróidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra na hiniúcháireachtaí ar fad is gá a chur i gcrích, lena n-áirítear cigireachtaí, agus tabharfaidh sé an t-eolas ábhartha ar fad dó, go háirithe:
- an doiciméadacht maidir leis an gcóras bainistíochta cáilíochta,
 - an doiciméadacht maidir leis an bplean faireachais iarmhargaidh, lena n-áirítear measúnú leantach iarmhargaidh, agus chomh maith leis sin, más infheidhme, aon torthaí de thoradh chur i bhfeidhm an phlean fhaireachais iarmhargaidh, lena n-áirítear an measúnú leantach iarmhargaidh, agus de thoradh chur i bhfeidhm na bhforálacha maidir le faireachas atá leagtha amach in Airteagal 59 go hAirteagal 64,
 - na sonraí atá mar choinníoll sa chuid sin den chóras bainistíochta cáilíochta a bhaineann le ceapadh, amhail torthaí anailísí, ríomhanna, tástálacha agus na réitigh a glacadh maidir leis an mbainistíocht riosca a bhfuil tagairt di i Roinn 2 d'Iarscríbhinn I,
 - na sonraí atá mar choinníoll sa chuid sin den chóras bainistíochta cáilíochta a bhaineann le monarú, amhail tuarascálacha cigireachta agus sonraí tástálacha, sonraí calabrúcháin, tuarascálacha cáilithe an phearsanra lena mbaineann, etc.
- 4.3. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra iniúcháireachtaí agus measúnuithe iomchuí go tráthrialta, uair gach 12 mhí ar a laghad, chun a áirithiú go gcuireann an monaróir an córas bainistíochta cáilíochta agus an plean faireachais iarmhargaidh formheasta i bhfeidhm, agus soláthróidh sé tuarascáil mheasúnaithe don mhonaróir. Áireofar leis sin cigireachtaí ar áitreabh an mhonaróra agus, más iomchuí, cigireachtaí ar áitreabh sholáthróirí agus/nó fhochonraitheoirí an mhonaróra. Tráth na gcigireachtaí sin, déanfaidh nó iarrfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, nuair is cuí sin, tástálacha chun a áirithiú go bhfuil an córas bainistíochta cáilíochta ag obair i gceart. Cuirfidh sé tuarascáil chigireachta ar fáil don mhonaróir agus, i gcás ina ndearnadh tástáil, cuirfidh sé tuarascáil tástála ar fáil.
- 4.4. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra cigireachtaí monarchan gan fhógra ar an monaróir go randamach agus, más iomchuí, ar sholáthróirí agus/nó ar fhochonraitheoirí an mhonaróra, a d'fhéadfaí a chomhcheangal leis an measúnú faireachais tréimhsiúil dá dtagraítear i Roinn 4.3, nó a d'fhéadfaí a dhéanamh i dteannta an mheasúnaithe faireachais sin. Bunóidh an comhlacht dá dtugtar fógra plean do na cigireachtaí gan fhógra nach nochtfar don mhonaróir.

Laistigh de chomhthéacs chigireachtaí den chineál sin, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra seiceáil ar shampla leordhóthanach ón bpróiseas táirgeachta nó monaraíochta chun a dheimhniú go bhfuil an fheiste mhonaraithe i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil agus/nó le sainchomhad an cheaptha. Roimh an gcigireacht gan fhógra, sonróidh an comhlacht dá dtugtar fógra na critéir shamplála ábhartha agus an nós imeachta tástála.

In áit, nó i dteannta, na samplála ón táirgeacht, tógfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra samplaí d'fheistí ón margadh chun a dheimhniú go bhfuil an fheiste mhonaraithe i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil agus/nó le sainchomhad an cheaptha. Roimh an tsampláil, sonróidh an comhlacht dá dtugtar fógra na critéir shamplála ábhartha agus an nós imeachta tástála.

Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra tuarascáil chigireachta ar fáil don mhonaróir ina n-áireofar, más infheidhme, toradh na seiceála samplála.

- 4.5. I gcás na bhfeistí atá aicmithe in aicme C, áireofar sa mheasúnú faireachais freisin measúnú ar dhoiciméadacht an cheaptha laistigh de dhoiciméadacht theicniúil na feiste nó na bhfeistí lena mbaineann ar bhonn sampla ionadaíoch nó samplaí ionadaíocha breise arna roghnú i gcomhréir leis an réasúnaíocht arna doiciméadú ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir le pointe (c) i Roinn 3.3.
- 4.6. Áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra go gcinntítear taithí leis an teicneolaíocht lena mbaineann, oibiachtúlacht leanúnach agus neodracht le comhdhéanamh na foirne measúnaithe; áireofar leis sin uainíocht bhaill na foirne measúnaithe i gceann tréimhsí iomchuí. Mar riail ghinearálta, ní bheidh iniúchóir ceannais i gceannas ar iniúcháireacht ná ní fhreastalóidh sé uirthi ar feadh níos faide ná trí bliana i ndiaidh a chéile i ndáil leis an monaróir céanna.
- 4.7. Má bhunaíonn an comhlacht dá dtugtar fógra dibhéirseacht idir an sampla a tógadh ón táirgeacht nó ón margadh agus na sonraíochtaí arna leagan síos sa doiciméadacht theicniúil nó sa cheapadh formheasta, fionróidh nó tarraingoidh sé siar an deimhniú ábhartha nó forchuirfidh sé srianta air.

Caibidil II: Scrúdú ar shainchomhad an cheaptha

5. Scrúdú ar cheapadh na feiste agus fíorú baisceanna is infheidhme maidir le feistí in aicme D
- 5.1. I dteannta na hoibleagáide a fhorchuirtear le Roinn 3, cuirfidh monaróir na bhfeistí atá aicmithe in aicme D iarratas isteach chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra dá dtagraítear i Roinn 3.1 maidir le scrúdú a dhéanamh ar shainchomhad an cheaptha a bhaineann leis an bhfeiste a bhfuil sé i gceist aige a mhonarú agus a thagann faoin gcatagóir feiste atá cumhdaithe ag an gcóras bainistíochta cáilíochta dá dtagraítear i Roinn 3.
- 5.2. San iarratas tabharfar tuairisc ar cheapadh, ar mhonarú agus ar fheidhmíocht na feiste i gceist. Áireofar san iarratas an doiciméadacht theicniúil a bhfuil tagairt di in Iarscríbhinn II; i gcás ina bhfuil an doiciméadacht theicniúil toirtiúil agus/nó á coinneáil in áiteanna éagsúla, cuirfidh an monaróir doiciméadacht theicniúil achomair isteach agus tabharfaidh sé rochtain ar an doiciméadacht theicniúil ina hiomláine arna hiarraidh sin;

I gcás feistí le haghaidh féintástála nó tástála neas-othair, áireofar san iarratas freisin na gnéithe dá dtagraítear i Roinn 6.1, pointe b).
- 5.3. Scrúdóidh an comhlacht dá dtugtar fógra an t-iarratas agus fostóidh sé baill foirne ar féidir leo a chruthú go bhfuil an t-eolas agus an taithí acu maidir leis an teicneolaíocht lena mbaineann. Féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra tástálacha breise nó fianaise eile a iarraidh chun an t-iarratas a chur i gcrích ionas gur féidir measúnú a dhéanamh ar an gcomhréireacht le ceanglais an Rialacháin seo. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra tástálacha ábhartha fisiceacha nó saotharlainne maidir leis an bhfeiste i gcrích nó iarrfaidh sé ar an monaróir tástálacha den chineál sin a chur i gcrích.
- 5.4. Roimh dó deimhniú ar scrúdú ceaptha de chuid an AE a eisiúint, iarrfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra saotharlann tagartha, i gcás ina bhfuil sí ainmnithe i gcomhréir le hAirteagal 78, chun comhlíonadh na feiste leis an STC a fhíorú, i gcás ina bhfuil sí le fáil, nó le réitigh eile arna roghnú ag an monaróir chun leibhéal coibhéiseach sábháilteachta agus feidhmíochta a áirithiú ar a laghad.

Cuirfidh an tsaotharlann tagartha tuairim eolaíoch ar fáil laistigh de 30 lá.

Áireofar i ndoiciméadacht an chomhlachta dá dtugtar fógra maidir leis an bhfeiste tuairim eolaíoch na saotharlainne tagartha agus aon nuashonrú a d'fhéadfadh a bheith ann. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar na dearcaí a nochtar sa tuairim eolaíoch agus a chinneadh á dhéanamh aige. Ní thabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an deimhniú má tá an tuairim eolaíoch neamhfhabhrach.

- 5.5. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra tuarascáil ar scrúdú ceaptha de chuid an AE ar fáil don mhonaróir.

Má tá an fheiste i gcomhréir le forálacha an Rialacháin seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú ar scrúdú ceaptha de chuid an AE. Sa deimhniú beidh conclúidí an scrúdaithe, na coinníollacha bailíochta, na sonraí is gá chun an ceapadh formheasta a shainaithint, más iomchuí, tuairisc ar an gcríoch atá beartaithe don fheiste.

- 5.6. I gcás ina bhféadfadh athruithe ar an gceapadh formheasta difear a dhéanamh do chomhréireacht na feiste le ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta an Rialacháin seo nó leis na coinníollacha arna leagan síos maidir le húsáid na feiste, ní mór don chomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú ar scrúdú ceaptha de chuid an AE, ní mór dó na hathruithe ar an táirge formheasta a fhormheas arís. Cuirfidh an t-iarratasóir an comhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú ar scrúdú ceaptha de chuid an AE ar an eolas faoi aon athruithe a bheartaítear a dhéanamh ar an gceapadh formheasta. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na hathruithe atá beartaithe a scrúdú, cuirfidh sé an monaróir ar an eolas faoina chinneadh agus tabharfaidh sé forlíonadh leis an tuarascáil ar an scrúdú ceaptha de chuid an AE dó.

I gcás ina bhféadfadh na hathruithe difear a dhéanamh don chomhlíonadh leis an STC nó le réitigh eile arna roghnú ag an monaróir a formheasadh trí dheimhniú ar scrúdú ceaptha de chuid an AE, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle leis an tsaotharlann tagartha a bhí bainteach leis an gcomhairliúchán tosaigh, chun a dheimhniú go gcoimeádtar comhlíonadh leis an STC nó le réitigh eile arna roghnú ag an monaróir chun leibhéal coibhéiseach sábháilteachta agus feidhmíochta ar a laghad a áirithiú.

Cuirfidh an tsaotharlann tagartha tuairim eolaíoch ar fáil laistigh de 30 lá.

Is i bhfoirm forlíonaidh leis an deimhniú ar scrúdú ceaptha de chuid an AE a bheidh an formheas ar aon athrú ar an gceapadh formheasta.

- 5.7. Chun comhréireacht feistí monaraithe atá aicmithe in aicme D a fhíorú, cuirfidh an monaróir tástálacha ar na feistí monaraithe nó ar gach baisce de na feistí i gcrích. Tar éis chonclúid na rialuithe agus na dtástálacha cuirfidh sé na tuarascálacha ábhartha maidir leis na tástálacha sin ar aghaidh chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra gan mhoill. Ina theannta sin, cuirfidh an monaróir samplaí de na feistí monaraithe nó samplaí de bhaiscí feistí ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir leis na coinníollacha agus na módúlachtaí réamhaontaithe ina n-áireofar go seolfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra nó an monaróir, go tráthrialta, samplaí de na feistí monaraithe nó samplaí de bhaiscí feistí chuig saotharlann tagartha, i gcás ina bhfuil sí ainmnithe i gcomhréir le hAirteagal 78, chun tástálacha iomchuí a chur i gcrích. Cuirfidh an tsaotharlann tagartha an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas faoi na torthaí a fuair sí.
- 5.8. Féadfaidh an monaróir na feistí a chur ar an margadh, ach amháin má chuireann an comhlacht dá dtugtar fógra aon chinneadh eile in iúl don mhonaróir, lena n-áirítear

go háirithe aon choinníoll ar bhailíocht deimhnithe a tugadh, laistigh den tréimhse ama aontaithe ach nach déanaí ná 30 lá tar éis na samplaí a fháil.

6. Scrúdú ar cheapadh cineálacha sonracha feistí

6.1. Scrúdú ar cheapadh na bhfeistí le haghaidh féintástála agus tástála neas-othair atá aicmithe in aicme A, in aicme B nó in aicme C

- (a) Cuirfidh monaróir na bhfeistí le haghaidh féintástála agus tástála neas-othair atá aicmithe in aicme A, in aicme B agus in aicme C iarratas isteach chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra dá dtagraítear i Roinn 3.1 ar scrúdú ar an gcheapadh.
- (b) Leis an iarratas beifear in ann ceapadh na feiste a thuiscint agus comhréireacht le ceanglais an Rialacháin seo a bhaineann leis an gcheapadh a mheas. Áireofar san iarratas:
 - tuarascálacha tástála, lena n-áirítear torthaí staidéar a cuireadh i gcrích le húsáideoirí atá beartaithe;
 - nuair is féidir, sampla na feiste; más gá, seolfar an fheiste ar ais tráth chríochnú scrúdú an cheaptha;
 - sonraí lena léirítear oiriúnacht láimhseála na feiste i bhfianaise na críche atá beartaithe di le haghaidh féintástála nó tástála neas-othair;
 - an fhaisnéis le cur ar fáil leis an bhfeiste ar a lipéad agus a treoracha úsáide.

Féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra tástálacha breise nó cruthúnas a iarraidh chun an t-iarratas a chur i gcrích ionas gur féidir measúnú a dhéanamh ar an gcomhréireacht le ceanglais an Rialacháin seo.

- (c) Scrúdóidh an comhlacht dá dtugtar fógra an t-iarratas agus fostóidh sé baill foirne ar féidir leo a chruthú go bhfuil an t-eolas agus an taithí acu maidir leis an teicneolaíocht lena mbaineann agus cuirfidh sé tuarascáil ar scrúdú ceaptha de chuid an AE ar fáil don mhonaróir.
- (d) Má tá an fheiste i gcomhréir le forálacha an Rialacháin seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú ar scrúdú ceaptha de chuid an AE. Sa deimhniú beidh conclúidí an scrúdaithe, na coinníollacha bailíochta, na sonraí is gá chun an ceapadh formheasta a shainaithint agus, más iomchuí, tuairisc ar an gcríoch atá beartaithe don fheiste.
- (e) I gcás ina bhféadfadh athruithe ar an gcheapadh formheasta difear a dhéanamh do chomhréireacht na feiste le ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta an Rialacháin seo nó leis na coinníollacha arna leagan síos maidir le húsáid na feiste, ní mór don chomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú ar scrúdú ceaptha de chuid an AE, ní mór dó na hathruithe ar an táirge formheasta a fhormheas arís. Cuirfidh an t-iarratasóir an comhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú ar scrúdú ceaptha de chuid an AE ar an eolas faoi aon athruithe a bheartaítear a dhéanamh ar an gcheapadh formheasta. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na hathruithe atá beartaithe a scrúdú, cuirfidh sé an monaróir ar an eolas faoina chinneadh agus tabharfaidh sé forlíonadh leis an tuarascáil ar an scrúdú ceaptha de chuid an AE dó. Is i bhfoirm forlíonaidh leis an deimhniú ar scrúdú ceaptha de chuid an AE a bheidh an formheas ar aon athrú ar an gcheapadh formheasta.

6.2. Scrúdú ar cheapadh feistí diagnóiseacha coimhdeachta

- (f) Cuirfidh monaróir feiste diagnóisí coimhdeachta iarratas isteach chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra dá dtagraítear i Roinn 3.1 ar scrúdú ar an gceapadh.
- (g) Leis an iarratas beifear in ann ceapadh na feiste a thuiscint agus comhréireacht le ceanglais an Rialacháin seo a bhaineann leis an gceapadh a mheas, go háirithe, ag féachaint d'oiriúnacht na feiste maidir leis an táirge íocshláinte lena mbaineann.
- (h) I gcás feistí diagnóiseacha coimhdeachta atá beartaithe lena n-úsáid chun incháilitheacht othair a mheas maidir le cóireáil leighis a chur air le táirge íocshláinte sonracha, roimh don chomhlacht dá dtugtar fógra deimhniú ar scrúdú ceaptha de chuid an AE a eisiúint agus ar bhonn na dréacht-achomre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht agus na ndréacht-treoracha úsáide, rachaidh sé i gcomhairle le ceann de na húdaráis inniúla arna n-ainmniú ag na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE (dá ngairtear 'údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte' anseo feasta) nó leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (dá ngairtear an 'EMA' anseo feasta) a bhunaítear le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 lena leagtar síos nósanna imeachta an Chomhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach⁴³, maidir lena oiriúnaí atá an fheiste i ndáil leis an táirge íocshláinte lena mbaineann. I gcás ina dtagann an táirge íocshláinte faoi raon feidhme eisiach na hIarscríbhíne i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle leis an EMA.
- (i) Má tá tuairim le tabhairt ag údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte nó an EMA, déanfaidh sé amhlaidh laistigh de 60 lá tar éis dó doiciméadacht bhailí a fháil. Féadfar síneadh 60 lá eile a chur leis an tréimhse 60 lá sin ar fhoras atá bailí go heolaíoch. Áireofar i ndoiciméadacht an chomhlachta dá dtugtar fógra maidir leis an bhfeiste tuairim údarás na dtáirgí íocshláinte nó an EMA, chomh maith le haon nuashonrú a d'fhéadfadh a bheith ann.
- (j) Má nochtar tuairim, tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar an tuairim sin arna nochtadh ag údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann nó ag an EMA agus a chinneadh á dhéanamh aige. Cuirfidh sé a chinneadh deiridh in iúl d'údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann nó don EMA. Tabharfar an deimhniú ar scrúdú ceaptha i gcomhréir le pointe (d) de Roinn 6.1.
- (k) Roimh dó athruithe a dhéanamh a dhéanfaidh difear d'oiriúnacht na feiste maidir leis an táirge íocshláinte lena mbaineann, cuirfidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas faoi na hathruithe, a rachaidh i gcomhairle leis an údarás inniúil maidir leis na táirgí íocshláinte a bhí bainteach leis an gcomhairliúchán tosaigh nó leis an EMA. Má tá tuairim le tabhairt ag an údarás inniúil maidir leis na táirgí íocshláinte nó an EMA, déanfaidh sé amhlaidh laistigh de 30 lá tar éis dó doiciméadacht bhailí a fháil i ndáil leis na hathruithe. Eiseofar forlíonadh leis an deimhniú ar scrúdú ceaptha de chuid an AE i gcomhréir le pointe (e) de Roinn 6.1.

Caibidil III: Forálacha riaracháin

⁴³

IO L 136, 30.4.2004, Lch. 1

7. Ar feadh tréimhse dar críoch 5 bliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, cinnteoidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe go bhfuil na nithe seo a leanas ar fáil do na húdaráis inniúla:
 - an dearbhú comhréireachta,
 - an doiciméadacht dá dtagraítear sa cheathrú fleasc de Roinn 3.1 agus go háirithe na sonraí agus na taifid mar thoradh ar na nósanna imeachta dá dtagraítear i bpointe (c) de Roinn 3.2,
 - na hathruithe dá dtagraítear i Roinn 3.4,
 - an doiciméadacht dá dtagraítear i Roinn 5.2 agus i bpointe (b) de Roinn 6.1, agus
 - na cinní agus na tuarascálacha ón gcomhlacht dá dtugtar fógra dá dtagraítear i Ranna 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6, 5.8, pointí (c), (d) agus (e) de Roinn 6.1, pointe (e) de Roinn 6.2 agus pointe (f) de Roinn 6.2.
8. I ngach Ballstát déanfar foráil go gcoinneofar an doiciméadacht sin ar fáil do na húdaráis inniúla don tréimhse arna sonrú sa chéad abairt den mhír roimhe seo i gcás ina mbreithneofaí ina fhéimheach é an monaróir, nó a ionadaí údaraithe, laistigh dá chríoch féin nó go gcuirfeadh sé deireadh lena ghníomhaíocht ghnó roimh dheireadh na tréimhse sin.

IARSCRÍBHINN IX

MEASÚNÚ COMHRÉIREACHTA BUNAITHE AR SCRÚDÚ CINEÁIL

1. Is é atá i gceist le scrúdú cineáil an AE an nós imeachta trína bhfionnann agus trína ndeimhníonn comhlacht dá dtugtar fógra go gcomhlíonann sampla ionadaíoch den táirgeacht atá cumhdaithe forálacha ábhartha an Rialacháin seo.

2. An tIarratas

Beidh na nithe seo a leanas san iarratas:

- ainm agus seoladh an mhonaróra agus, más é an t-ionadaí údaraithe atá ag cur an iarratais isteach, ainm agus seoladh an ionadaí údaraithe sin,
- an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II a bhfuil gá léi chun measúnú a dhéanamh ar mar a chomhlíonann an sampla ionadaíoch den táirgeacht i gceist, dá ngairtear an 'cineál' anseo feasta, ceanglais an Rialacháin seo; i gcás ina bhfuil an doiciméadacht theicniúil toirtiúil agus/nó ina gcoinnítear í in áiteanna éagsúla, cuirfidh an monaróir doiciméadacht theicniúil achomair isteach agus tabharfaidh sé rochtain ar an doiciméadacht theicniúil ina hiomláine arna iarraidh sin. Cuirfidh an t-iarratasóir 'cineál' ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra. Féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra samplaí eile a iarraidh de réir mar is gá,
- i gcás feistí a úsáidfear le haghaidh féintástála nó le haghaidh tástála neas-othair, áireofar tuarascálacha ar thástálacha, lena n-áirítear torthaí staidéar arna ndéanamh le húsáideoirí atá beartaithe don fheiste, agus sonraí lena léirítear oiriúnacht láimhseála na feiste i bhfianaise go bhfuil sé beartaithe í a úsáid le haghaidh féintástála nó le haghaidh tástála neas-othair,
- dearbhú i scríbhinn nár taisceadh aon iarratas maidir leis an gcineál céanna le haon chomhlacht eile dá dtugtar fógra, nó faisnéis faoi aon iarratas a

rinneadh roimhe sin maidir leis an gcineál céanna a dhiúltaigh comhlacht eile dá dtugtar fógra.

3. Measúnú

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an méid seo a leanas:

- 3.1. déanfaidh sé an doiciméadacht theicniúil a scrúdú agus a mheasúnú agus fíoróidh sé go ndearnadh an cineál a mhonarú i gcomhréir leis an doiciméadacht sin; ina theannta sin taifeadfaidh sé na míreanna a ceapadh i gcomhréir leis na sonraíochtaí is infheidhme de chuid na gcaighdeán dá dtagraítear in Airteagal 6 nó de chuid na sonraíochta teicniúla coitinne, chomh maith leis na míreanna nár ceapadh ar bhonn fhorálacha ábhartha na gcaighdeán thuasluaite;
- 3.2. déanfaidh sé nó eagróidh sé na measúnuithe iomchuí agus na tástálacha fisiciúla nó saotharlainne is gá chun a fhíorú an gcomhlíonann na réitigh arna nglacadh ag an monaróir ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta an Rialacháin seo mura bhfuil na caighdeáin dá dtagraítear in Airteagal 6 nó an tsonraíocht theicniúil choiteann curtha i bhfeidhm; má tá an fheiste le nascadh le trealamh eile le hoibriú mar atá beartaithe, soláthrófar cruthúnas go bhfuil sí i gcomhréir leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta agus í nasctha le haon trealamh den sórt sin a bhfuil na saintréithe atá sonraithe ag an monaróir aige;
- 3.3. déanfaidh sé nó eagróidh sé na measúnuithe iomchuí agus na tástálacha fisiciúla nó saotharlainne is gá chun a fhíorú, i gcás ina bhfuil rogha déanta ag an monaróir na caighdeáin ábhartha a chur i bhfeidhm, gur cuireadh na caighdeáin sin i bhfeidhm dáiríre;
- 3.4. tiocfaidh sé ar chomhaontú leis an iarratasóir maidir leis an áit ina ndéanfar na measúnuithe agus tástálacha is gá;
- 3.5. i gcás feistí arna n-aicmiú in aicme D, iarrfaidh sé saotharlann tagartha, i gcás ina bhfuil ceann ainmnithe i gcomhréir le hAirteagal 78, lena fhíorú go gcomhlíonann an fheiste an tsonraíocht theicniúil choiteann nó réitigh eile arna roghnú ag an monaróir chun leibhéal coibhéiseach sábháilteachta agus feidhmíochta a áirithiú ar a laghad. Tabharfaidh an tsaotharlann tagartha tuairim eolaíoch uaithi laistigh de 30 lá. Áireofar i ndoiciméadacht an chomhlachta dá dtugtar fógra maidir leis an bhfeiste tuairim eolaíoch na saotharlainne tagartha agus aon nuashonrú a d'fhéadfadh a bheith ann. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar na dearcaí a nochtar sa tuairim eolaíoch agus a chinneadh á dhéanamh aige. Ní thabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an deimhniú má tá an tuairim eolaíoch neamhfhabhrach.
- 3.6. I gcás feistí diagnóiseacha coimhdeachta atá beartaithe lena n-úsáid chun incháilitheacht othair a mheas maidir le cóireáil leighis a chur air le táirge sonrach íocshláinte, déanfaidh sé, ar bhonn na dréacht-achoimre ar shábháilteacht agus feidhmíocht agus na ndréacht-treoracha úsáide, tuairim a iarraidh ó cheann de na húdaráis inniúla arna n-ainmniú ag na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE (dá ngairtear 'údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte' anseo feasta) nó ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (dá ngairtear an 'EMA' anseo feasta) maidir lena oiriúnaí atá an fheiste i ndáil leis an táirge íocshláinte lena mbaineann. I gcás ina dtagann an táirge íocshláinte faoi raon eisiach feidhme na hIarscríbhíne i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle leis an EMA. Má tá údarás na dtáirgí íocshláinte nó an Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach chun tuairim a thabhairt, déanfaidh sé amhlaidh laistigh de 60 lá ón doiciméadacht bhailí a fháil. Féadfar síneadh 60 lá eile a chur leis an tréimhse 60 lá sin ar fhoras atá bailí go

heolaíoch. Áireofar i ndoiciméadacht an chomhlachta dá dtugtar fógra maidir leis an bhfeiste tuairim údarás na dtáirgí íocshláinte nó an EMA, chomh maith le haon nuashonrú a d'fhéadfadh a bheith ann. Má nochtar tuairim, tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar an tuairim sin arna nochtadh ag údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann nó ag an EMA agus a chinneadh á dhéanamh aige. Cuirfidh sé a chinneadh deiridh in iúl d'údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann nó don EMA.

4. Deimhniú

Má chomhlíonann an cineál forálacha an Rialacháin seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú ar scrúdú cineáil an AE. Ar an deimhniú sin beidh ainm agus seoladh an mhonaróra, conclúidí an mheasúnaithe, na coinníollacha bailíochta agus na sonraí is gá chun an cineál a formheasadh a shainaithint. Cuirfear codanna ábhartha na doiciméadachta i gceangal leis an deimhniú agus coinneoidh an comhlacht dá dtugtar fógra cóip de.

5. Athruithe ar an gcineál

- 5.1. Cuirfidh an t-iarratasóir an comhlacht dá dtugtar fógra agus a d'eisigh an deimhniú ar scrúdú cineáil an AE ar an eolas faoi aon athrú atá beartaithe a dhéanamh ar an gcineál formheasta.
- 5.2. I gcás ina bhféadfadh athruithe ar an táirge formheasta difear a dhéanamh do chomhréireacht an táirge leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta nó leis na coinníollacha arna leagan síos maidir le húsáid an táirge, ní mór don chomhlacht dá dtugtar fógra agus a d'eisigh an deimhniú ar scrúdú cineáil an AE, na hathruithe ar an táirge formheasta a fhormheas freisin. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na hathruithe atá beartaithe a scrúdú, cuirfidh sé an monaróir ar an eolas faoina chinneadh agus tabharfaidh sé forlíonadh leis an tuarascáil ar scrúdú cineáil an AE dó. Is i bhfoirm forlíonaidh leis an mbundeimhniú ar scrúdú cineáil an AE a bheidh an formheas ar aon athrú ar an gcineál formheasta.
- 5.3. I gcás ina bhféadfadh na hathruithe difear a dhéanamh do chomhlíonadh an STC nó do chomhlíonadh réiteach eile arna roghnú ag an monaróir agus arna bhformheas leis an deimhniú ar scrúdú cineáil de chuid an AE, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle leis an tsaotharlann tagartha a bhí bainteach leis an gcomhairliúchán tosaigh, chun comhlíonadh an STC a dhearbhu, má tá STC ann, nó comhlíonadh réiteach eile a dhearbhu, ar réitigh iad arna roghnú ag an monaróir lena áirithiú go gcoimeádfar leibhéal coibhéiseach sábháilteachta agus feidhmíochta ar a laghad.

Tabharfaidh an tsaotharlann tagartha tuairim eolaíoch uaithe laistigh de 30 lá.

- 5.4. I gcás ina ndéanann athruithe difear d'fheiste dhiagnóiseach choimhdeachta arna formheas leis an deimhniú ar scrúdú cineáil de chuid an AE maidir lena oiriúnaí atá sí i ndáil le táirge íocshláinte, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle le húdarás inniúil na dtáirgí íocshláinte a bhí bainteach leis an gcomhairliúchán tosaigh nó rachaidh sé i gcomhairle leis an EMA. Má tá údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte nó an EMA le tuairim a thabhairt, déanfaidh sé amhlaidh laistigh de 30 lá tar éis dó an doiciméadacht bhailí a fháil i ndáil leis na hathruithe. Is i bhfoirm forlíonaidh leis an mbundeimhniú ar scrúdú cineáil an AE a bheidh an formheas ar aon athrú ar an gcineál formheasta.

6. Forálacha riaracháin

Ar feadh tréimhse dar críoch 5 bliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, cinnteoidh an monaróir nó a ionadaí údaráithe go bhfuil na nithe seo a leanas ar fáil do na húdaráis inniúla:

- an doiciméadacht dá dtagraítear sa dara fleasc de Roinn 2,
- na hathruithe dá dtagraítear i Roinn 5,
- cóipeanna de dheimhnithe ar scrúdú cineáil an AE agus na forlíontaí a ghabhann leo.

Beidh feidhm ag Roinn 8 d'Iarscríbhinn VIII.

IARSCRÍBHINN X

MEASÚNÚ COMHRÉIREACHTA BUNAITHE AR DHEARBHÚ CÁILÍOCHTA TÁIRGTHE

1. Áiritheoidh an monaróir go gcuirtear i bhfeidhm an córas bainistíochta cáilíochta a formheasadh chun na feistí lena mbaineann a mhonarú agus déanfaidh sé an chigireacht dheireanach, mar a shonraítear i Roinn 3, agus tá sé faoi réir an fhaireachais dá dtagraítear i Roinn 4.
2. An monaróir a chomhlíonann na hoibleagáidí a fhorchuirtear le Roinn 1, tarraingeoidh sé suas agus coinneoidh sé dearbhú comhréireachta an AE i gcomhréir le hAirteagal 15 agus le hIarscríbhinn III don mhúnla feiste atá cumhdaithe ag an nós imeachta um measúnú comhréireachta. Trí dhearbhú comhréireachta an AE a eisiúint, áirithíonn an monaróir agus dearbhaíonn sé go bhfuil na feistí lena mbaineann i gcomhréir leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar scrúdú cineáil an AE agus go gcomhlíonann siad na forálacha de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo.
3. **Córas bainistíochta cáilíochta**
 - 3.1. Déanfaidh an monaróir iarratas ar mheasúnú ar a chóras bainistíochta cáilíochta a thaisceadh le comhlacht dá dtugtar fógra.

Beidh na nithe seo a leanas san iarratas:

 - na heilimintí ar fad atá liostaithe i Roinn 3.1 d'Iarscríbhinn VIII,
 - an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II do na cineálacha atá formheasta; i gcás ina bhfuil an doiciméadacht theicniúil toirtiúil agus/nó ina gcoinnítear í in áiteanna éagsúla, cuirfidh an monaróir doiciméadacht theicniúil achomair isteach agus tabharfaidh sé rochtain ar an doiciméadacht theicniúil ina hiomláine arna iarraidh sin;
 - cóip de na deimhnithe ar scrúdú cineáil an AE dá dtagraítear i Roinn 4 d'Iarscríbhinn IX; má táthar ag taisceadh an iarratais leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh na deimhnithe ar scrúdú cineáil an AE, is leor tagairt don doiciméadacht theicniúil agus do na deimhnithe a eisíodh.
 - 3.2. Tríd an gcóras bainistíochta cáilíochta a chur i bhfeidhm, áiritheofar go bhfuil na feistí i gcomhréir leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar scrúdú cineáil an AE agus go gcomhlíonann siad na forálacha de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo. Déanfar na heilimintí, na ceanglais agus na forálacha go léir arna nglacadh ag an monaróir dá chóras bainistíochta cáilíochta a dhoiciméadú ar bhealach córasach agus ordúil i bhfoirm beartas agus nósanna imeachta i scríbhinn amhail cláir cháilíochta, pleananna cáilíochta, lámhleabhair cháilíochta agus taifid cháilíochta.

Áireofar ann go háirithe tuairisc leordhóthanach ar na heilimintí atá liostaithe i bpointí (a), (b), (d) agus (e) de Roinn 3.2 d'Iarscríbhinn VIII.
 - 3.3. Tá feidhm ag forálacha phointe (a) agus phointe (b) de Roinn 3.3 d'Iarscríbhinn VIII.

Má áirithítear leis an gcóras cáilíochta go bhfuil na feistí i gcomhréir leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar scrúdú cineáil an AE agus go gcomhlíonann siad forálacha ábhartha an Rialacháin seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú dearbhaithe cáilíochta an AE. Tabharfar fógra don mhonaróir maidir leis

an gcinneadh. San fhógra sin áireofar conclúidí na cigireachta agus measúnú réasúnaithe.

3.4. Tá feidhm ag forálacha Roinn 3.4 d'Iarscríbhinn VIII.

4. Faireachas

Tá feidhm ag forálacha Roinn 4.1, na chéad fleisce, an dara fleasc agus an ceathrú fleasc de Roinn 4.2, Roinn 4.3, Roinn 4.4, Roinn 4.6 agus Roinn 4.7 d'Iarscríbhinn VIII.

5. Feistí monaraithe arna n-aicmiú in aicme D a fhíorú

5.1. I gcás feistí arna n-aicmiú in aicme D, déanfaidh an monaróir tástálacha ar na feistí arna monarú nó ar gach baisc feistí. Tar éis na rialuithe agus na tástálacha a chur i gcrích, cuirfidh sé na tuarascálacha ábhartha ar na tástálacha sin ar aghaidh chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra gan mhoill. Ina theannta sin, cuirfidh an monaróir na samplaí de na feistí arna monarú nó de na baisceanna feistí ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir le coinníollacha agus rialacha mionsonraithe réamhaontaithe lena n-áireofar go mbeidh ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra nó an monaróir samplaí de na feistí arna monarú nó de na baisceanna d'fheistí a sheoladh go tráthrialta chuig saotharlann tagartha, i gcás ina bhfuil ceann ainmnithe i gcomhréir le hAirteagal 78, chun tástálacha iomchuí a dhéanamh. Cuirfidh an tsaotharlann tagartha an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas faoi thorthaí a tástálacha.

5.2. Féadfaidh an monaróir na feistí a chur ar an margadh, ach amháin má chuireann an comhlacht dá dtugtar fógra aon chinneadh eile in iúl don mhonaróir, lena n-áirítear go háirithe aon choinníoll ar bhailíocht deimhnithe a tugadh, laistigh den tréimhse ama aontaithe ach nach déanaí ná 30 lá tar éis na samplaí a fháil.

6. Forálacha riaracháin

Ar feadh tréimhse dar críoch 5 bliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, cinnteoidh an monaróir nó a ionadaí údaráithe go bhfuil na nithe seo a leanas ar fáil do na húdaráis inniúla:

- an dearbhú comhréireachta,
- an doiciméadacht dá dtagraítear sa cheathrú fleasc de Roinn 3.1 d'Iarscríbhinn VIII,
- an doiciméadacht dá dtagraítear sa seachtú fleasc de Roinn 3.1 d'Iarscríbhinn VIII, lena n-áirítear an deimhniú ar scrúdú cineáil an AE dá dtagraítear in Iarscríbhinn IX,
- na hathruithe dá dtagraítear i Roinn 3.4 d'Iarscríbhinn VIII, agus
- na cinntí agus tuarascálacha ón gcomhlacht dá dtugtar fógra a bhfuil tagairt dóibh i Roinn 3.3, Roinn 4.3 agus Roinn 4.4 d'Iarscríbhinn VIII.

Beidh feidhm ag Roinn 8 d'Iarscríbhinn VIII.

IARSCRÍBHINN XI

AN tÍOSMHÉID INNEACHAIR A BHEIDH SNA DEIMHNITHE ARNA nEISIÚINT AG COMHLACHT DÁ dtUGTAR FÓGRA

1. Ainm, seoladh agus uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra;
2. ainm agus seoladh an mhonaróra agus, más infheidhme, ainm agus seoladh an ionadaí údaráithe;
3. uimhir uathúil lena sainaithnítear an deimhniú;
4. dáta eisiúna;
5. dáta éaga;
6. na sonraí is gá chun an fheiste nó na feistí nó na catagóirí feistí atá cumhdaithe ag an deimhniú a shainaithint, lena n-áirítear an chríoch atá beartaithe don fheiste nó do na feistí agus an cód nó cóid GMDN (Ainmníocht Dhomhanda na bhFeistí Leighis) nó cód nó cóid ainmníochta a aithnítear go hidirnáisiúnta;
7. más infheidhme, na saoráidí monaraíochta atá cumhdaithe ag an deimhniú;
8. tagairt don Rialachán seo agus don Iarscríbhinn ábhartha ar dá réir a rinneadh an measúnú comhréireachta;
9. scrúduithe agus tástálacha a rinneadh, e.g. tagairt do chaighdeáin ábhartha, do thuarascálacha ar thástálacha nó do thuarascálacha iniúchóireachta;
10. más infheidhme, tagairt do na codanna ábhartha den doiciméadacht theicniúil nó do dheimhnithe eile is gá chun an fheiste nó na feistí atá cumhdaithe a chur ar an margadh;
11. más infheidhme, fáisnéis faoin bhfaireachas arna dhéanamh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra;
12. conclúidí mheasúnú, scrúdú nó chigireacht an chomhlachta dá dtugtar fógra;
13. na coinníollacha nó teorainneacha a bhaineann le bailíocht an deimhnithe;
14. síniú an chomhlachta dá dtugtar fógra atá ceangailteach de réir an dlí náisiúnta is infheidhme.

IARSCRÍBHINN XII

FIANAISE CHLINICIÚIL AGUS MEASÚNÚ LEANTACH IARMHARGAIDH

Cuid A: Fianaise chliniciúil

Is ar fhianaise chliniciúil a bhunófar léiriú ar chomhréireacht leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta atá leagtha síos in Iarscríbhinn I, faoi ghnáthdhálaí úsáide na feiste.

Áirítear san fhianaise chliniciúil gach faisnéis a thacaíonn le bailíocht eolaíoch na hanailíte, le feidhmíocht anailíseach agus, más infheidhme, le feidhmíocht chliniciúil na feiste i ndáil leis an úsáid atá beartaithe di de réir mar atá luaite ag an monaróir.

1. BAILÍOCHT EOLAÍOCH A CHINNEADH AGUS MEASTÓIREACHT FEIDHMÍOCHTA

1.1. *Bailíocht eolaíoch a chinneadh*

- 1.1.1. Is é atá i gceist le bailíocht eolaíoch baint a bheith ag an anailít le bail chliniciúil nó le staid fhiseolaíoch.
- 1.1.2. D'fhéadfadh sé nach gá bailíocht eolaíoch a chinneadh i gcás inar léir an bhaint atá ag an anailít le bail chliniciúil nó le staid fhiseolaíoch, bunaithe ar fhaisnéis atá ar fáil amhail litríocht a bhfuil athbhreithniú piaraí déanta uirthi, sonraí stairiúla agus taithí.
- 1.1.3. I gcás anailíte nua agus/nó úsáid nua a bheith beartaithe, léireofar an bhailíocht eolaíoch ar bhonn foinse amháin nó meascáin de na foinsí seo a leanas:
 - faisnéis maidir le feistí lena dtomhaistear an anailít chéanna a bhfuil an úsáid chéanna beartaithe di agus a bhí ar an margadh cheana;
 - litríocht;
 - tuairimí ó shaineolaithe;
 - torthaí staidéar maidir le cruthúnas coincheapa;
 - torthaí staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil.
- 1.1.4. Déanfar an fhaisnéis a thacaíonn le bailíocht eolaíoch na hanailíte a achoimriú mar chuid den tuarascáil ar fhianaise chliniciúil.

1.2. Meastóireacht feidhmíochta

Is é atá i gceist le meastóireacht feidhmíochta feiste an próiseas trína ndéantar measúnú agus anailís ar shonraí ginte chun feidhmíocht anailíseach a léiriú agus, más infheidhme, feidhmíocht chliniciúil na feiste i ndáil leis an úsáid atá beartaithe di de réir mar atá luaite ag an monaróir.

Maidir le staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht agus staidéir eile ar fheidhmíocht chliniciúil lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir, ní dhéanfar iad go mbeidh feidhmíocht anailíseach na feiste fíoraithe agus inghlacthacht na feidhmíochta sin cinntithe.

1.2.1. *Feidhmíocht anailíseach*

1.2.1.1 Tá tuairisc ar shaintréithe na feidhmíochta anailísí i bpointe (a) de Roinn 6(1) d'Iarscríbhinn I.

1.2.1.2 Mar riail ghinearálta, is ar bhonn staidéar ar fheidhmíocht anailíseach a léireofar feidhmíocht anailíseach i gcónaí.

1.2.1.3 I gcás feistí núíosacha, d'fhéadfadh sé nárbh fhéidir beachtas a léiriú toisc nach bhfuil ábhar tagartha oiriúnach d'ardord ar fáil nó nach bhfuil modh comparáideach oiriúnach ar fáil. Mura bhfuil aon mhodhanna comparáideacha ann, féadfar cur chuige eile a úsáid (e.g. comparáid le modh éigin eile a bhfuil bunús maith leis, nó comparáid leis an modh tagartha ilchodach). Cheal cur chuige den chineál sin, ba ghá staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil a dhéanamh ina gcuirfí an fheidhmíocht tástála i gcomparáid le cleachtas caighdeánach cliniiciúil reatha.

1.2.1.4 Déanfar na sonraí maidir le feidhmíocht anailíseach a achoimriú mar chuid den tuarascáil ar fhianaise chliniciúil.

1.2.2. *Feidhmíocht chliniciúil*

1.2.2.1 Tá tuairisc ar shaintréithe na feidhmíochta cliniiciúla i bpointe (b) de Roinn 6(1) d'Iarscríbhinn I.

1.2.2.2 Féadfaidh sé nach mbeidh gá le sonraí maidir le feidhmíocht chliniciúil i gcás feistí bunaithe agus caighdeánaithe agus i gcás feistí arna n-aicmiú in aicme A de réir na rialacha atá leagtha amach in Iarscríbhinn VII.

1.2.2.3 Léireofar feidhmíocht chliniciúil feiste ar bhonn foinse amháin nó meascáin de na foinsí seo a leanas

- staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil;
- litríocht;
- taithí arna fáil trí thástáil dhiagnóiseach ghnáthúil.

1.2.2.4 Déanfar staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil ach amháin má tá call cuí le brath ar fhoinsí sonraí eile maidir le feidhmíocht chliniciúil.

1.2.2.5 Déanfar na sonraí maidir le feidhmíocht chliniciúil a achoimriú mar chuid den tuarascáil ar fhianaise chliniciúil.

1.2.2.6 Nuair a áirítear staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil sa mheastóireacht feidhmíochta cliniiciúla, beidh leibhéal mionsonraithe na tuarascála ar an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil dá dtagraítear i Roinn 2.3.3 den Iarscríbhinn seo bunaithe ar aicme riosca na feiste, arna cinneadh de réir na rialacha atá leagtha amach in Iarscríbhinn VII:

- I gcás feistí arna n-aicmiú in aicme B de réir na rialacha atá leagtha amach in Iarscríbhinn VII, féadfar an tuarascáil ar an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil a theorannú go hachóimre ar phrótacal, torthaí agus conclúid an staidéir;
- I gcás feistí arna n-aicmiú in aicme C de réir na rialacha atá leagtha amach in Iarscríbhinn VII, áireofar sa tuarascáil ar an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil an modh anailíse sonraí, conclúid an staidéir agus na mionsonraí ábhartha a bhaineann le prótacal an staidéir;
- I gcás feistí arna n-aicmiú in aicme D de réir na rialacha atá leagtha amach in Iarscríbhinn VII, áireofar sa tuarascáil ar an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil an modh anailíse sonraí, conclúid an staidéir, na mionsonraí ábhartha a bhaineann le prótacal an staidéir agus na pointí sonraí aonair.

2. STAIDÉIR AR FHEIDHMÍOCHT CHLINICIÚIL

2.1. Críoch staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil

Is é is críoch do staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil gnéithe d'fheidhmíocht feiste a shuíomh nó a dhearbhu, ar gnéithe iad nach féidir a chinneadh le staidéir ar fheidhmíocht anailiseach, le litríocht agus/nó le taithí arna fáil trí thástáil dhiagnóiseach ghnáthúil. Úsáidtear an fhaisnéis sin chun comhlíonadh na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a léiriú i ndáil le feidhmíocht chliniciúil. Agus staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil curtha i gcrích, bainfear úsáid as na sonraí a fuarthas don phróiseas meastóireachta feidhmíochta agus beidh siad ina gcuid den fhianaise chliniciúil don fheiste.

2.2. Pointí machnaimh eiticíúla a bhaineann le staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil

Gach céim den staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil, ón gcéad dearcadh ar an ngá agus ar an údar atá leis an staidéar go foilsíú na dtorthaí, déanfar i gcomhréir le prionsabail aitheanta eiticíúla iad, mar shampla na prionsabail atá leagtha síos i nDearbhú Heilsincí ón gComhlachas Míochaine Domhanda maidir le prionsabail eiticíúla i ndáil le taighde leighis ar dhaoine, a ghlac an 18ú Comhthionól Ginearálta de chuid an Chomhlachais Mhíochaine Dhomhanda in Heilsincí, an Fhionlainn, in 1964, agus a leasaíodh go deireanach ag an 59ú Comhthionól Ginearálta de chuid an Chomhlachais Mhíochaine Dhomhanda in Súl, an Chóiré, in 2008.

2.3. Modhanna chun staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil a dhéanamh

2.3.1. An dóigh a ndéanfar staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil

Déanfar staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil sa dóigh is go ndéanfar ábharthacht na sonraí a uasmhéadú agus aon laofachtaí a d'fhéadfadh a bheith ann a íosmhéadú. Beidh an staidéar ceaptha sa dóigh is go soláthrófar na sonraí ar fad is gá le díriú ar fheidhmíocht chliniciúil na feiste.

2.3.2. Prótacal maidir le staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil

Déanfar staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil ar bhonn prótacail iomchuí maidir le staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil.

Sa phrótacal maidir le staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil leagfar amach mar atá sé beartaithe an staidéar a dhéanamh. Beidh faisnéis ann faoi cheapadh an staidéir amhail an chríoch, na cuspóirí, na daoine is ábhar don staidéar, tuairisc ar an modh tástála/na modhanna tástála agus léirmhíniú ar na torthaí, oiliúint ar an láthair agus monatóireacht, cineál an eiseamail, bailiú, ullmhú, láimhseáil agus stóráil an eiseamail, na critéir maidir le cuimsiú agus eisiamh, teorainneacha, rabhaidh agus réamhchúraimí, bailiú/bainistiú sonraí, anailís ar shonraí, na hábhair a cheanglaítear, líon na suíomhanna staidéir agus, más infheidhme, críochphointí/torthaí cliniciúla.

Ina theannta sin, sainaithneofar sa phrótacal maidir le staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil na príomhthosca a d'fhéadfadh tionchar a bheith acu ar iomláine agus ar éifeacht na dtorthaí, amhail nósanna imeachta leantacha atá beartaithe do na rannpháirtithe, cinneadh-algartaim, próiseas um réiteach neamhréireachtaí, mascadh/dalladh, bealaí chun anailís staidrimh a dhéanamh, modhanna chun críochphointí/torthaí a thaifeadadh agus, nuair is iomchuí, cur in iúl torthaí tástála.

2.3.3. Tuarascáil ar staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil

I 'dtuarascáil ar staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil', arna síniú ag liachleachtóir nó ag aon duine údaráithe eile atá freagrach, beidh faisnéis doiciméadaithe ar an bprótacal maidir leis an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil, agus ar thorthaí agus conclúidí an staidéir ar fheidhmíocht

chliniciúil, lena n-áirítear torthaí diúltacha. Beidh na torthaí agus na conclúidí trédhearcach, saor ó laofacht agus ábhartha go cliniúil. Beidh go leor faisnéise sa tuarascáil le go bhféadfaidh páirtí neamhspleách í a thuiscint gan tagairt a dhéanamh do dhoiciméid eile. Áireofar sa tuarascáil, de réir mar is iomchuí, aon leasuithe ar an bprótacal nó aon chlaonadh uaidh, agus sonraí arna n-eisiamh agus an réasúnaíocht iomchuí atá lena n-eisiamh.

3. TUARASCÁIL AR FHIANAISE CHLINICIÚIL

3.1 Sa tuarascáil ar fhianaise chliniciúil beidh na sonraí maidir le bailíocht eolaíoch, na sonraí maidir le feidhmíocht anailíseach agus, más infheidhme, na sonraí maidir le feidhmíocht chliniciúil. Má chinntear gur leor na sonraí maidir le feidhmíocht anailíseach chun comhréireacht leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta atá leagtha amach in Iarscríbhinn I a dhearbhu gan aon ghá leis na sonraí maidir le feidhmíocht chliniciúil, ba cheart an réasúnaíocht atá leis sin a dhoiciméadú agus a áireamh sa tuarascáil ar fhianaise chliniciúil.

3.2 Sa tuarascáil ar fhianaise chliniciúil leagfar amach go háirithe:

- an t-údar atá leis an gcur chuige a glacadh chun an fhianaise chliniciúil a bhailiú;
- an teicneolaíocht ar a bhfuil an fheiste bunaithe, an úsáid atá beartaithe don fheiste agus aon éilimh a rinneadh faoi fheidhmíocht nó sábháilteacht chliniciúil na feiste;
- cineál agus réim na bailíochta eolaíche agus na sonraí maidir le feidhmíocht a rinneadh meastóireacht orthu;
- mar a léiríonn an fhaisnéis a bhfuil tagairt di feidhmíocht agus sábháilteacht chliniciúil na feiste i gceist;
- an mhodheolaíocht chun cuardach litríochta a dhéanamh, más é léirbhreithniú ar an litríocht ar an ábhar an cur chuige a glacadh chun fianaise chliniciúil a bhailiú.

3.3 Tabharfar an fhianaise chliniciúil agus doiciméadacht na fianaise sin cothrom le dáta feadh saolré na feiste lena mbaineann le sonraí a gheofar ó phlean faireachais iarmhargaidh an mhonaróra dá dtagraítear in Airteagal 8(5) a chur chun feidhme agus áireofar plean maidir le measúnú leantach iarmhargaidh ar an bhfeiste i gcomhréir le Cuid B den Iarscríbhinn seo.

Cuid B: Measúnú leantach iarmhargaidh

1. Bunóidh monaróirí nósanna imeachta ionas gur féidir leo faisnéis a bhaineann le bailíocht eolaíoch, mar aon le feidhmíocht anailíseach agus chliniciúil a bhfeistí, a bhailiú agus a mheasúnú ar bhonn sonraí arna bhfáil ó mheasúnú leantach iarmhargaidh.
2. I gcás ina gcuirtear an fhaisnéis sin ar fáil don mhonaróir, déanfar measúnú riosca iomchuí agus leasófar an tuarascáil ar fhianaise chliniciúil dá réir.
3. I gcás inar gá athruithe a dhéanamh ar fheistí, cuirfear conclúid an mheasúnaithe leantaigh iarmhargaidh san áireamh san fhianaise chliniciúil dá dtagraítear i gCuid A den Iarscríbhinn seo agus sa mheasúnú riosca dá dtagraítear i Roinn 2 d'Iarscríbhinn I. Más gá, tabharfar an fhianaise chliniciúil nó an bainistiú riosca cothrom le dáta agus/nó cuirfear gníomhartha ceartaitheacha chun feidhme.
4. I gcás úsáid nua a bheith beartaithe d'fheiste, beidh tuarascáil cothrom le dáta ar fhianaise chliniciúil ag tacú léi.

IARSCRÍBHINN XIII

STAIDEÍR IDIRGHABHÁLACHA AR FHEIDHMÍOCHT CHLINICIÚIL AGUS STAIDEÍR EILE AR FHEIDHMÍOCHT CHLINICIÚIL LENA mBAINEANN RIOSCAÍ DO NA DAOINE IS ÁBHAR DO NA STAIDEÍR

I. Doiciméadacht maidir le hiarratas ar staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus staidéir eile ar fheidhmíocht chliniciúil lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir

I gcás feistí meastóireachta feidhmíochta agus atá beartaithe lena n-úsáid i gcomhthéacs staidéar idirghabhálach ar fheidhmíocht chliniciúil nó i gcomhthéacs staidéar eile ar fheidhmíocht chliniciúil lena mbaineann rioscaí do na daoine is ábhar do na staidéir, déanfaidh an t-urraitheoir an t-iarratas a tharraingt suas agus a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 49 agus beidh ag gabháil leis an iarratas sin an doiciméadacht seo a leanas:

1. Foirm iarratais

Beidh an fhoirm iarratais líonta isteach go cuí leis an bhfaisnéis seo a leanas:

- 1.1. Ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an urraitheora agus, más infheidhme, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála a dhuine teagmhála san Aontas.
- 1.2. Murab ionann iad agus a bhfuil luaite thuas, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála mhonaróir na feiste atá beartaithe meastóireacht feidhmíochta a dhéanamh agus, más infheidhme, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála a ionadaí údaraithe.
- 1.3. Teideal an staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil.
- 1.4. An uimhir aitheantais aonair i gcomhréir le hAirteagal 49(1).
- 1.5. Stádas an staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil (e.g. céad chur isteach an iarratais, an t-iarratas a bheith á chur isteach arís, leasú suntasach).
- 1.6. I gcás an t-iarratas a chur isteach arís don fheiste chéanna, dáta nó dátaí agus uimhir thagartha nó uimhreacha tagartha an iarratais nó na n-iarratas a cuireadh isteach roimhe nó i gcás leasaithe shuntasigh, tagairt don bhuniarratas.
- 1.7. I gcás iarratas comhuaineach a chur isteach ar thriail chliniciúil ar tháirge íocshláinte i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. [uimhir thagartha an Rialacháin atá le teacht maidir le trialacha cliniciúla], tagairt do chlárúimhir oifigiúil na trialach cliniciúla.
- 1.8. Na Ballstáit, tíortha CSTE, an Tuirc agus na tríú tíortha ina ndéanfar an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil mar chuid de staidéar ilionaid/ilnáisiúnta a shainaithint tráth a chuirtear an t-iarratas isteach.
- 1.9. Tuairisc ghearr ar an bhfeiste meastóireachta feidhmíochta (e.g. an t-ainm, an cód GMDN nó cód ainmníochta eile a aithnítear go hidirnáisiúnta, an chríoch atá beartaithe don fheiste, an aicme riosca agus an riail aicmithe is infheidhme de réir Iarscríbhinn VII.)
- 1.10. Achoimre ar an bprótocal maidir leis an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil.
- 1.11. Más infheidhme, faisnéis maidir le comparadóir.

2. Bróisiúr an imscrúdaitheora

Beidh i mbróisiúr an imscrúdaitheora an fhaisnéis ar an bhfeiste meastóireachta feidhmíochta atá ábhartha don staidéar agus atá le fáil tráth a chuirtear an t-iarratas isteach. Déanfar é a shainaithint go soiléir agus beidh an fhaisnéis seo a leanas go háirithe ann:

- 2.1. Sainaithint na feiste agus tuairisc uirthi, lena n-áirítear faisnéis faoin gcríoch atá beartaithe di, an aicmiú riosca agus an riail aicmithe is infheidhme de réir Iarscríbhinn VII, ceapadh agus monarú na feiste agus tagairt do ghlúine den fheiste a bhí ann roimhe sin agus do ghlúine comhchosúla.
- 2.2. Treoracha an mhonaróra maidir le suiteáil agus úsáid na feiste, lena n-áirítear ceanglais stórála agus láimhseála, chomh maith leis an lipéad agus na treoracha úsáide sa mhéid go bhfuil an fhaisnéis sin ar fáil.
- 2.3. Sonraí ó thástáil réamhchliniciúil agus sonraí trialacha.
- 2.4. Sonraí cliniciúla atá ann cheana, go háirithe na sonraí seo a leanas:
 - litríocht eolaíoch ábhartha atá ar fáil a bhaineann le sábháilteacht, feidhmíocht, saintréithe an cheaptha agus an chríoch atá beartaithe don fheiste agus/nó d'fheistí coibhéiseacha nó feistí comhchosúla;
 - sonraí cliniciúla ábhartha eile atá ar fáil a bhaineann le sábháilteacht, feidhmíocht, saintréithe an cheaptha agus an chríoch atá beartaithe d'fheistí coibhéiseacha nó d'fheistí comhchosúla ón monaróir céanna, lena n-áirítear an fad atá siad ar an margadh agus athbhreithniú ar shaincheisteanna a bhaineann le feidhmíocht agus sábháilteacht na bhfeistí agus aon ghníomhartha ceartaitheacha a rinneadh.
- 2.5. Achoimre ar an anailís riosca/tairbhe agus an bhainistíocht riosca, lena n-áirítear faisnéis maidir le rioscaí aitheanta nó rioscaí intuatha agus rabhaidh.
- 2.6. I gcás feistí ina bhfuil fíocháin, cealla agus substaintí de bhunús daonna, ainmhíoch nó miocróbach, áireofar faisnéis mhionsonraithe ar na fíocháin, na cealla agus na substaintí agus ar chomhlíonadh na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha agus ar an mbainistíocht riosca shonrach maidir leis na fíocháin, na cealla agus na substaintí.
- 2.7. Tagairt do chaighdeán arna gcomhlíonadh go hiomlán nó go páirteach, ar caighdeán chomhchuibhithe iad nó caighdeán eile atá aitheanta go hidirnáisiúnta.
- 2.8. Clásal lena gcuirtear in iúl go gcuirfear na himscrúdaitheoirí ar an eolas faoi aon nuashonruithe ar bhróisiúr an imscrúdaitheora nó faoi aon fhaisnéis ábhartha eile a chuirtear ar fáil as an nua.

3. Prótacal maidir le staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil, dá dtagraítear i Roinn 2.3.2 d'Iarscríbhinn XII.

4. Faisnéis eile

- 4.1. Ráiteas sínithe ag an duine nádúrtha nó dlítheanach atá freagrach as monarú na feiste meastóireachta feidhmíochta lena gcuirtear in iúl go gcomhlíonann an fheiste i gceist na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta, seachas na gnéithe atá cumhdaithe faoin staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil agus, maidir leis na gnéithe sin, go ndearnadh gach réamhchúram chun sláinte agus sábháilteacht an duine is ábhar don imscrúdú a chosaint. Féadfaidh fianú arna eisiúint ag comhlacht dá dtugtar fógra tacú leis an ráiteas sin.

- 4.2. Más infheidhme de réir an dlí náisiúnta, cóip de thuairimí an choiste nó na coistí eitice lena mbaineann a luaithe atá sin ar fáil.
- 4.3. Cruthúnas ar chumhdach árachais nó slánú na ndaoine is ábhar don imscrúdú i gcás díobhála, de réir an dlí náisiúnta.
- 4.4. Na doiciméid agus nósanna imeachta atá le húsáid chun toiliú feasach a fháil.
- 4.5. Tuairisc ar na socruithe chun na rialacha infheidhme maidir le cosaint agus rúndacht sonraí pearsanta a chomhlíonadh, go háirithe:
 - socraithe eagraíochtúla agus teicniúla a chuirfear chun feidhme chun rochtain neamhúdaráithe ar fhaisnéis agus sonraí pearsanta arna bpróiseáil a sheachaint chomh maith le nochtadh, scaipeadh, athrú nó cailleadh na faisnéise agus na sonraí sin a sheachaint;
 - tuairisc ar na bearta a chuirfear chun feidhme chun rúndacht thaifid agus shonraí pearsanta na ndaoine is ábhar d'imscrúduithe cliniciúla a áirithiú;
 - tuairisc ar na bearta a chuirfear chun feidhme i gcás sárú ar shlándáil sonraí chun na héifeachtaí díobhálacha féideartha a mhaolú.

II. Oibleagáidí eile ar an urraitheoir

1. Gabhfaidh an t-urraitheoir air féin aon doiciméadacht a choinneáil ar fáil do na húdaráis náisiúnta inniúla is gá chun fianaise a sholáthar don doiciméadacht dá dtagraítear i gCaibidil I den Iarscríbhinn seo. Murab é an t-urraitheoir an duine nádúrtha nó dlítheanach atá freagrach as monarú na feiste meastóireachta feidhmíochta, féadfaidh an duine sin an oibleagáid seo a chomhlíonadh thar ceann an urraitheora.

2. Déanfaidh an t-imscrúdaitheoir nó na himscrúdaitheoirí na tarluithe intuairiscithe a thuairisciú go tráthuíl.

3. Coinneofar an doiciméadacht atá luaite san Iarscríbhinn seo ar feadh tréimhse cúig bliana ar a laghad tar éis an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil ar an bhfeiste i gceist a chríochnú, nó, nuair a chuirtear an fheiste ar an margadh ina dhiaidh sin, ar feadh tréimhse cúig bliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh.

I ngach Ballstát déanfar foráil maidir leis an doiciméadacht sin a choinneáil ar fáil do na húdaráis inniúla don tréimhse arna sonrú sa mhír roimhe seo i gcás go mbreithneofaí ina fhéimheach é an t-urraitheoir, nó a dhuine teagmhála, atá lonnaithe ar chríoch an Bhallstáit, nó go gcuirfeadh sé deireadh lena chuid gníomhaíochtaí roimh dheireadh an tréimhse sin.

IARSCRÍBHINN XIV
TÁBLA COMHGHAOIL

Treoir 98/79/CE	An Rialachán seo
Airteagal 1(1)	Airteagal 1(1)
Airteagal 1(2)	Airteagal 2
Airteagal 1(3)	Uimhir (36) d’Airteagal 2
Airteagal 1(4)	-
Airteagal 1(5)	Airteagal 4(4) agus (5)
Airteagal 1(6)	Airteagal 1(6)
Airteagal 1(7)	Airteagal 1(4)
Airteagal 2	Airteagal 4(1)
Airteagal 3	Airteagal 4(2)
Airteagal 4(1)	Airteagal 20
Airteagal 4(2)	Airteagal 17(1)
Airteagal 4(3)	Airteagal 17(3)
Airteagal 4(4)	Airteagal 8(7)
Airteagal 4(5)	Airteagal 16(6)
Airteagal 5(1)	Airteagal 6(1)
Airteagal 5(2)	-
Airteagal 5(3)	Airteagal 7
Airteagal 6	-
Airteagal 7	Airteagal 84
Airteagal 8	Airteagail 67 go 70
Airteagal 9(1), an chéad fhomhír	Airteagal 40(5), an chéad fhomhír
Airteagal 9(1), an dara fomhír	An dara fomhír d’Airteagal 40(3) agus an dara fomhír d’Airteagal 40(4)
Airteagal 9(2)	Airteagal 40(2)

Airteagal 9(3)	Airteagal 40(3)
Airteagal 9(4)	Airteagal 40(7)
Airteagal 9(5)	-
Airteagal 9(6)	Airteagal 9(3)
Airteagal 9(7)	Airteagal 8(4)
Airteagal 9(8)	Airteagal 41(1)
Airteagal 9(9)	Airteagal 41(3)
Airteagal 9(10)	Airteagal 43(2)
Airteagal 9(11)	Airteagal 40(8)
Airteagal 9(12)	Airteagal 45(1)
Airteagal 9(13)	Airteagal 5(2)
Airteagal 10	Airteagal 23
Airteagal 11(1)	Uimhir (43) agus Uimhir (44) d’Airteagal 2, Airteagal 59(1) agus Airteagal 61(1)
Airteagal 11(2)	Airteagal 59(3) agus an dara fomhír d’Airteagal 61(1)
Airteagal 11(3)	Airteagal 61(2) agus (3)
Airteagal 11(4)	-
Airteagal 11(5)	Airteagal 61(3) agus Airteagal 64
Airteagal 12	Airteagal 25
Airteagal 13	Airteagal 72
Airteagal 14(1), pointe (a)	Airteagal 39(4)
Airteagal 14(1), pointe (b)	-
Airteagal 14(2)	-
Airteagal 14(3)	-
Airteagal 15(1)	Airteagal 31 agus Airteagal 32
Airteagal 15(2)	Airteagal 27

Airteagal 15(3)	Airteagal 33(1) agus Airteagal 34(2)
Airteagal 15(4)	-
Airteagal 15(5)	Airteagal 43(4)
Airteagal 15(6)	Airteagal 43(3)
Airteagal 15(7)	Airteagal 29(2) agus Airteagal 33(1)
Airteagal 16	Airteagal 16
Airteagal 17	Airteagal 71
Airteagal 18	Airteagal 73
Airteagal 19	Airteagal 80
Airteagal 20	Airteagal 75
Airteagal 21	-
Airteagal 22	-
Airteagal 23	Airteagal 90
Airteagal 24	-