AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 26.9.2012
COM(2012) 542 final

2012/0266 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁIN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le feistí leighis, agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

{SWD(2012) 273}
{SWD(2012) 274}

MEABHRÁN MÍNIÚCHÁIN

1. COMHTHÉACS AN TOGRA

Is éard atá i gcreat rialála an AE atá ann faoi láthair d'fheistí leighis, seachas feistí míochaine diagnóiseacha *in vitro,* Treoir 90/385/CEE ón gComhairle maidir le hionchlannáin leighis ghníomhacha (an Treoir maidir le ILG)[1] agus an Treoir 93/42/CEE ón gComhairle maidir le feistí leighis (an Treoir maidir le feistí leighis)[2] , creat a chlúdaíonn réimse an-fhairsing táirgí. Roinneann an Treoir maidir le feistí leighis iad ina gceithre aicme riosca: Aicme I (riosca íseal, e.g. greimlín, spéaclaí ceartaitheacha), aicme IIa (riosca meánach-íseal, e.g. feadáin traicéacha, ábhar líonta fiacla), aicme IIb (riosca meánach-ard, e.g. meaisíní X-ghathú, plátaí cnámha agus scriúnna) agus aicme III (ardriosca, e.g. comhlaí croí, lán-athchur cromáin, ionchlannáin chíche). Feistí leighis ghníomhacha sho-ionchlannaithe (e.g. séadairí, dífhibrileoirí so-ionchlannaithe) atá clúdaithe ag an Treoir maidir le ILG, tá siad *de facto* in aicme III.

Tá an dá Threoir, a glacadh sna 1990idí, bunaithe ar an 'Cur Chuige Nua' agus díríonn siad ar dhea-fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh a áirithiú agus ar ardleibhéal cosanta do shláinte agus do shábháilteacht daonna. Níl feistí leighis faoi réir ag údarú réamh-mhargaidh ar bith ó údarás rialála seachas measúnacht chomhréireachta ina gcuirtear san áireamh, i gcásanna feistí meánriosca agus ardriosca, tríú páirtí neamhspleách, ar a dtugtar 'an comhlacht ar tugadh fógra dó'. Tá thart ar 80 comhlacht dá dtugtar fógra ar fud na hEorpa, agus is iad na Ballstáit a dhéanann faireachán agus ainmniú orthu agus feidhmíonn siad faoi rialú 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 ach cáineadh go mór é chomh maith, go háirithe tar éis d'údaráis sláinte na Fraince fáil amach go raibh monaróir Francach (*Poly Implant Prothèse*, PIP) ag úsáid sileacan tionsclaíoch seachas sileacan de ghrád liachta ar feadh roinnt blianta i monarú ionchlannán cíche, rud i gcoinne formheas an chomhlachta dá dtugtar fógra agus a rinneadh dochar do na mílte bean ar fud an domhain.

Tá 32 tír rannpháirteach[3] i margadh inmheánach atá faoi réir forbairtí teicneolaíocha agus eolaíocha a bhíonn ag teacht chun cinn de shíor. Ar an ábhar sin, tharla sé gur tháinig difríochtaí móra chun cinn sa dóigh a léirmhínítear na rialacha agus sa dóigh a gcuirtear iad i bhfeidhm, rud a bhaineann de phríomhchuspóirí na treoracha, i.e. sábháilteacht feistí leighis agus a saorghluaiseacht laistigh den mhargadh inmheánach. Ina theannta sin, tá bearnaí rialála nó éiginnteachtaí ann maidir le táirgí áirithe (e.g. táirgí a monaraítear trí úsáid a bhaint as fíocháin nó cealla nach bhfuil inmharthana; táirgí so-ionchlannaithe nó táirgí ionracha eile a úsáidtear ar chúiseanna cosmaideacha).

Is éard is aidhm don athbhreithniú seo na lochtanna agus ar na bearnaí sin a shárú agus sábháilteacht othar a neartú a thuilleadh. Ba cheart creat rialála láidir, trédhearcach agus inbhuanaithe atá 'oiriúnach don fheidhm' a chur ar bun. Ba cheart go dtacódh an creat seo leis an nuálaíocht agus le cumas iomaíochta thionscal na bhfeistí leighis agus go bhféadfaí rochtain mhear chost-éifeachtúil a fháil ar an margadh d'fheistí leighis dá thoradh.

---

1 IO L 189, 20.7.1990, lch 17.
2 IO L 169, 12.7.1993, lch 1.
3 Ballstáit an AE, tíortha CSTE agus an Tuirc.

Tá an Rialachán seo á ghlacadh le cois an togra le haghaidh Rialacháin maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (Feistí Leighis DIV), ar nós tástálacha fola, nithe atá cumhdaithe ag Treoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (an Treoir maidir le Feistí Leighis DIV)[4]. Tá na gnéithe cothrománacha is coiteann don dá hearnáil ailínithe ach tá gníomhartha dlíthiúla ar leith ag teastáil le haghaidh sainghnéithe gach earnála ar leith.

2. TORTHAÍ NA gCOMHAIRLIÚCHÁN LEIS NA PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS NA MEASÚNUITHE TIONCHAIR

Mar ullmhúchán do mheasúnú tionchair an togra seo agus don togra le haghaidh Rialacháin maidir le Feistí Leighis DIV, reáchtáil an Coimisiún dhá chomhairliúchán phoiblí, an chéad cheann ón 8 Bealtaine go dtí an 2 Iúil 2008, agus an dara cheann ón 29 Meitheamh go dtí an 15 Meán Fómhair 2010. Sa dá chomhairliúchán comhlíonadh prionsabail ghinearálta agus íoschaighdeán an Choimisiúin maidir le comhairliúcháin le páirtithe leasmhara; cuireadh san áireamh freagairtí a fuarthas laistigh de thréimhse réasúnta tar éis na spriocdhátaí a bheith istigh. Tar éis anailísiú a dhéanamh ar na freagairtí go léir, d'fhoilsigh an Coimisiún achoimre ar an toradh agus ar na freagairtí aonair ar a shuíomh Gréasáin[5].

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 gComhairle[6] 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.

Dhírigh comhairliúchán na bliana 2010 ar ghnéithe a bhain le hathbhreithniú na Treorach maidir le Feistí Leighis DIV agus léirigh sé tacaíocht fhorleathan don tionscnamh sin, a bhí bainteach le hathbhreithniú an chreata rialála d'fheistí leighis go ginearálta.

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 ag cruinnithe na Meithle ar Fheistí Leighis, ag cruinnithe na nÚdarás Inniúil um Fheistí Leighis agus ag cruinnithe meithleacha sonracha maidir le 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 Shainaithint Uathúil Feiste (SUF). Reáchtáladh 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.

Reáchtáladh cruinniú eile den Mheitheal ar Fheistí Leighis an 6 agus an 13 Feabhra 2012 chun ceisteanna ag éirí as an dá thogra reachtúil a phlé, bunaithe ar dhoiciméid oibre ina raibh

---

4 IO L 331, 7.12.1998, lch. 1.
5 Féach http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm.
6 IO L 247, 21.9.2007, lch. 21.

dréacht-thograí tosaigh. Cuireadh san áireamh nótaí scríofa a bhí ar na doiciméid oibre seo 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. Reáchtáladh 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 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 2011[7]. 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 scannal ionchlannáin chíche PIP, ghlac Parlaimint na hEorpa Rún an 14 Meitheamh maidir le hionchlannáin lochtacha chíche a rinne an cuideachta Fhrancach PIP[8] 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 agus sainmhínithe an Rialacháin atá beartaithe cuid agus raonta feidhme Threoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle, i.e. clúdaítear leis gach feiste leighis seachas feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. Sa chéad cás de, áfach, cuirtear leis an raon feidhme chun roinnt táirgí nach raibh cumhdaithe ag an Treoir maidir le ILG/ag an Treoir maidir le feistí leighis a chumhdach. Agus sa dara chás de, déantar roinnt táirgí a chuirtear ar an margadh mar fheistí leighis i roinnt Ballstáit, a eisiamh óna raon feidhme.

Baineann leathnú an raoin feidhme leis na nithe seo a leanas:

- táirgí áirithe a monaraítear trí fhíocháin nó cealla daonna neamh-inmharthana a úsáid, nó a ndíorthaigh ar a ndearnadh ionramháil shubstaintiúil (e.g. steallairí atá réamhlíonta le collaigin dhaonna), ach amháin má tá siad cumhdaithe ag an

[7] IO C 202, 8.7.2011, lch. 7.

[8] Rún an 14 Meitheamh 2012 (2012/2621(RSP)); P7_TA-PROV(2012)0262, http://www.europarl.europa.eu/plenary/en/texts-adopted.html.

Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ar tháirgí íocshláinte ardteiripe[9]. Ní chumhdaíonn an togra fíocháin ná cealla daonna, ná táirgí arna ndíorthú ó fhíocháin ná cealla daonna, nach ndearnadh ionramháil shubstaintiúil orthu agus atá faoi réir Threoir 2004/23/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta a shocrú i ndáil le deonú, soláthar, tástáil, próiseáil, caomhnú, stóráil agus dáileadh fíocháin agus cealla daonna[10] .

- táirgí so-ionchlannaithe nó táirgí ionracha áirithe gan críoch shonrach leighis atá cosúil le feistí leighis ó thaobh airíonna agus próifíle riosca (e.g. lionsaí tadhaill neamhcheartaitheacha, ionchlannáin chun críocha aeistéitiúla);

Áirítear forálacha breise maidir le táirgí nach gcumhdaítear faoin Rialachán, ar mhaithe leis an raon feidhme a shoiléiriú d'fhonn cur chun feidhme comhchuibhithe na rialacha maidir le feistí leighis a áirithiú seachas aon athrú mór a dhéanamh ar raon feidhme reachtaíochta an AE. Baineann na forálacha leis na nithe seo a leanas:

- táirgí a bhfuil substaintí inmharthana bitheolaíocha iontu, nó atá comhdhéanta díobh (e.g. micrea-orgánaigh bheo);

- bia atá cumhdaithe faoi Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 maidir le prionsabail ghinearálta agus ceanglais ghinearálta an dlí maidir le bia[11] (d'fhéadfadh tionchar a bheith aige seo ar tháirgí áirithe tanúcháin); os a choinne sin, eisiaitear feistí leighis ó raon feidhme Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 (dá bhrí sin tá sé soiléir go bhfuil taiscéalaithe diagnóiseacha nó ceamaraí, fiú amháin nuair atá siad ceaptha lena gcur isteach sa bhéal, eisiata ón reachtaíocht maidir le bia).

Maidir le táirgí ina bhfuil substaintí nó comhcheangal substaintí atá beartaithe a ionghabháil, a ionanálú, nó a thabhairt tríd an driseachán nó tríd an bhfaighin agus a ndéanann an corp iad a ionsú nó a scaipeadh, is deacair an teorainn idir tháirgí íocshláinte agus feistí leighis a leagan síos. Ionas go n-áiritheofaí ardleibhéal sábháilteachta do na táirgí sin, gan aird ar an aicme ina bhfuil siad, tá na táirgí sin atá ag teacht faoin sainmhíniú ar fheistí leighis aicmithe san aicme is airde riosca agus ba cheart go gcomhlíonfaidís na ceanglais ábhartha in Iarscríbhinn I a ghabhann 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 atá ceaptha lena n-úsáid ag an duine[12].

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 féin[13], 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 réimse na bhfeistí leighis le an cleachtais sheanbhunaithe idirnáisiúnta agus Eorpacha , ar nós an Chreata Nua

---

9 IO L 324, 10.12.2007, lch. 121.
10 IO L 102, 7.4.2004, lch. 48.
11 IO L 31, 1.2.2002, lch. 1.
12 IO L 311, 28.11.2001, lch. 67.
13 Teachtaireacht ó Uachtarán an Choimisiúin an 10.11.2010, Creat do Ghrúpaí Saineolaithe an Choimisiúin: Rialacha Cothrománacha agus Cláir Phoiblí, C(2010)7649 críochnaitheach.

Reachtaigh chun Táirgí a Mhargú[14] agus treoirdhoiciméid arna sholáthar ag an Tascfhórsa um Chomhchuibhiú Dhomhanda (TFCD) d'fheistí leighis[15].

3.2. Feistí a chur ar fáil, oibleagáidí oibreoirí eacnamaíocha, athphróiseáil, an comhartha CE, saorghluaiseacht (Caibidil II)

Tá sa chaibidil seo forálacha 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 monaróirí neamh-AE, allmhaireoirí agus dáileoirí.). Tugadh isteach ionstraim rialála na 'sonraíochtaí theicniúil choiteann' (STCanna), a chruthaigh gurb ionstraim úsáideach í i gcomhthéacs na Treorach maidir le Feistí Leighis DIV, i réimse níos leithne na bhfeistí leighis chun é a chur ar chumas an Choimisiúin a thuilleadh sonrú a dhéanamh ar na ceanglais ghinearálta agus feidhmíochta (a leagtar síos in Iarscríbhinn I) agus na riachtanais ar mheasúnú cliniciúil agus ar mheasúnú leantach cliniciúil iarmhargaidh (atá leagtha síos in Iarscríbhinn XIII). De thoradh ceanglas mar iad is féidir le monaróirí glacadh le réitigh eile a áiritheoidh ar a laghad leibhéal comhionann sábháilteachta agus feidhmíochta.

Tá na hoibleagáidí dlíthiúla ar mhonaróirí comhréireach le haicme riosca na bhfeistí a tháirgeann siad. Mar shampla, ciallaíonn sé sin cé gur ceart 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 fheistí ísealriosca. Tá ar mhonaróirí a dhéanann feistí leighis d'othair aonair, 'feistí saincheaptha' mar a thugtar orthu, a áirithiú go bhfuil a gcuid feistí sábháilte agus go bhfeidhmíonn siad mar a bhí beartaithe, cé go bhfuil an t-ualach riaracháin fós íseal.

Doiciméid ríthábhachtacha don mhonaróir le chruthú go bhfuil sé ag comhlíonadh na ceanglais dlíthiúla iad an doiciméadacht theicniúil agus dearbhú comhréireacha an AE atá le tarraingt suas i ndáil le feistí a cuireadh ar an margadh. Leagtar síos a n-inneachar íosta in Iarscríbhinní II agus III.

Tá na coincheapanna a leanas nua i réimse na bhfeistí leighis:

- Tugadh ceanglas isteach ar go gcaithfidh 'duine cáilithe', duine ó eagraíocht an mhonaróra, 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 dtrasuítear an Treoir maidir le ILG/an Treoir maidir le feistí leighis.

- Ós rud é go mbíonn éagsúlachtaí móra maidir leis an 'trádáil chomhthreomhar' maidir le feistí 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.

[14] Ina bhfuil Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ina leagtar amach na ceanglais maidir le creidiúnú agus faireachais 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.

[15] http://www.ghtf.org/

- Ba cheart an fhaisnéis riachtanach ar an bhfeiste ionchlannaithe a thabhairt do na hothair a bhfuil feiste ionchlannaithe iontu, faisnéis lenar féidir an fheiste a shainaithint agus ina bhfuil aon rabhaidh is gá agus cur síos ar aon réamhchúraimí atá le déanamh, mar shampla, léiriú an bhfuil nó nach bhfuil sí comhoiriúnach le feistí diagnóiseacha áirithe nó le scanóirí a úsáidtear le haghaidh rialuithe slándála.

- I gcomhréir le Airteagal 12a den Treoir maidir le feistí leighis, a tugadh isteach le Treoir 2007/47/CE, bhí ar an gCoimisiún tuarascáil a chóiriú ar athphróiseáil feistí leighis agus, nuair ba chuí, togra reachtacha a chur isteach ar an gceist seo. Bunaithe ar thorthaí an Choimisiúin atá leagtha amach ina thuairisc an 27 Lúnasa 2010[16], inar cuireadh san áireamh tuairim an Choiste Eolaíoch ar Rioscaí Sláinte atá ag Teacht Chun Cinn agus ar Rioscaí Sláinte Nua-Aitheanta (SCENIHR) den 15 Aibreán 2010, tá sa togra rialacha dochta maidir le athphróiseáil feistí aon úsáide chun leibhéal ard cosanta sláinte agus sábháilteachta a áirithiú, ach san am céanna ligean don chleachtas sin forbairt, ar choinníollacha soiléire. Meastar gurb ionann athphróiseáil feistí aon úsáide agus feiste a mhonarú as an nua, dá bhrí sin caithfidh athphróiseálaithe na hoibleagáidí céanna a bhíonn ar mhonaróirí a chomhlíonadh. Mar riail ghinearálta, ba cheart toirmeasc a chur ar athphróiseáil feistí aon úsáide le haghaidh úsáide criticiúla (e.g. feistí do ghnáthaimh mháinliachta ionracha). Os rud é go bhféadfadh cúiseanna imní ar leith a bheith ag Ballstáit áirithe i dtéarmaí sábháilteachta maidir le hathphróiseáil feistí aon úsáide, coinneoidh na Ballstáit sin an ceart cosc a chur ar an gcleachtas seo, lena n-áirítear feistí aon úsáide a aistriú go dtí Ballstát eile nó go dtí tríú tír d'fhonn a n-athphróiseáilte agus cosc a chur ar an rochtain na bhfeistí aon úsáide athphróiseáilte ar a mhargadh.

3.3. Feistí a aithint agus a rianú, feistí agus oibrithe eacnamaíochta a chlárú, achoimre ar fheidhmíocht shábháilteachta agus chliniciúil, bunachar sonraí Eorpach na bhfeistí 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 ar oibreoirí eacnamaíocha a bheith in ann a aithint cé a sholáthar feistí leighis dóibh agus cé dóibh ar sholáthar siadsan feistí leighis;

- ceanglas ar mhonaróirí Aitheantóir Uathúil Feiste (UDI) lena bhféadfar inrianaitheacht a bhunú a bheith ag a gcuid feistí. Cuirfear an córas UDI i bhfeidhm de réir a chéile agus beidh sé comhréireach le haicme riosca na bhfeistí;

- ceanglas ar mhonaróirí/ionadaithe údaraithe agus allmhaireoirí iad féin a chlárú i mbunachar sonraí lárnach Eorpach maraon leis 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;

---

[16] Tuairisc ón gCoimisiún go Parlaimint na hEorpa maidir le hathphróiseáil fheistí leighis san Aontas Eorpach i gcomhréir le hAirteagal 12a de Threoir 93/42/CEE, COM(2010)443 críochnaitheach.

- tuilleadh forbartha a dhéanamh ar banc sonraí Eorpach na bhfeistí leighis a bunaíodh le Cinneadh 2010/227/EU[17] ón gCoimisiún, ina mbeidh córais chomhtháite leictreonacha maidir le UDI Eorpach, clárú feistí, oibreoirí ábhartha eacnamaíocha agus deimhnithe arna n-eisiúint ag comhlachtaí dá dtugtar fógra, imscrúduithe 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 comhlachtaí dá dtugtar fógra bheith ag feidhmiú i gceart chun a áirithiú go mbeidh leibhéal ard 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, sa chéad chás de, maidir le hainmniú comhlachtaí dá dtugtar fógra agus faireachán ar na comhlachtaí sin, agus sa dara cás de, cáilíocht agus domhaineacht an mheasúnaithe comhlíontachta a dhéanann siad, go háirithe ina measúnú siúd ar mheastóireacht chliniciúil na monaróirí.

I gcomhréir leis an gCreat Nua Reachtach chun Táirgí a Mhargú, leagann an togra amach ceanglais ar údaráis náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí a dtugtar fógra dóibh. Fágann sé an fhreagracht dheiridh maidir le hainmniú comhlachtaí a dtugtar fógra dóibh, agus faireachán orthu, le gach Ballstát ar leith, agus sin bunaithe ar chritéir níos déine agus níos sonraí atá leagtha síos in Iarscríbhinn VI.The proposal thus builds on existing structures already available in most Member States instead of lifting the responsibility to the Union level which might have caused concerns in terms of subsidiarity.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 comhlachtaí dá dtugtar fógra, agus i gceann tréimhsí rialta, an faireachán a dhéantar orthu, 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 gcéanna, neartófar go mór seasamh na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra *vis-à-vis* monaróirí, lena n-áirítear an ceart atá acu agus an dualgas atá orthu imscrúduithe monarchan a dhéanamh gan choinne agus tástálacha fisiceacha nó saotharlainne a dhéanamh ar fheistí leighis. Ceanglaíonn an togra go ndéanfar, i gceann tréimhsí rialta, foireann na comhlachta dá dtugtar fógra a bhíonn ag plé leis an measúnú ar fheistí leighis a rothlú le teacht ar chothromaíocht réasúnta idir an saineolas agus an taithí a theastaíonn chun measúnuithe críochnúla a dhéanamh agus an gá atá le hoibiachtúlacht leanúnach agus neodracht maidir leis an monaróir atá faoi réir na measúnuithe sin.

3.5. Aicmiú agus measúnacht chomhréireachta (Caibidil V)

Cloíonn an togra leis an gcur chuige fadbhunaithe (san Eoraip agus go hidirnáisiúnta) ina roinntear feistí leighis ina gceithre aicme, ag cur san áireamh na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ag baint leis an gceapadh teicniúil agus leis an monarú. Cuireadh na rialacha aicmithe (leagtha

[17] IO L 102, 23.4.2010, lch. 45.

síos in Iarscríbhinn VII) in oiriúint don ascnamh teicniúil agus don taithí theicniúil a baineadh as forairdeall agus as faireachas ar an margadh. Mar shampla, i bhfianaise teagmhas a bhain do dheontóirí plasma fola agus ar iarratas a chuir an Fhrainc isteach, aistríodh gléasanna aifiréise ó aicme IIb go dtí aicme III. Tá feistí leighis ghníomhacha sho-ionchlannaithe san aicme is airde riosca (aicme III) chun go mbeidh an leibhéal sábháilteachta mar an gcéanna leis an leibhéal sábháilteachta dá bhforáiltear i dTreoir 90/385/CEE ón gComhairle.

Is é aicmiú na feiste leighis a chinneann an nós imeachta um measúnú comhréireachta infheidhme, agus ina leith sin leanann an togra ag leanúint aidhm ginearálta na Treorach maidir le ILG/NA TREORACH MAIDIR LE FEISTÍ LEIGHIS. Mar riail ghinearálta, is féidir an nós imeachta um measúnú comhréireachta le haghaidh feistí d'aicme I a leanúint, faoi fhreagracht na monaróirí amháin i bhfianaise a ísle atá leibhéal na leochaileachta a bhaineann leis na táirgí sin. Nuair atá feidhm thomhais ag feistí d'aicme I nó nuair a dhíoltar iad agus iad steiriúil , is gá do chomhlacht dá dtugtar fógra na gnéithe a bhaineann leis an bhfeidhm thomhais nó leis an bpróiseas steirilithe a fhíorú. I gcás feistí leighis d'aicmí IIa, IIb agus III, 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 III 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 IIa agus IIb, seiceálann an comhlacht dá dtugtar fógra an córas bainistíochta cáilíochta agus, ar mhaithe le samplaí ionadaíocha, 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. 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. Leanfaidh monaróirí feistí saincheaptha de bheith faoi réir ag próiseas sonrach (arna leagan amach in Iarscríbhinn XI) nach bhfuil baint ag comhlacht dá dtugtar fógra leis.

Fairis sin, tugann an togra isteach oibleagáid ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra fógra a thabhairt do choiste saineolaithe (féach thíos faoi 3.8) 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 lá[18], sula 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

[18] I gcomhréir le hAirteagal 3(3) de Rialachán (CEE EURATOM) Uimh. 1182/71 ón gComhairle an 3 Meitheamh 1971 ag cinneadh rialacha atá infheidhme do thréimhsí ama, dátaí agus teorannacha ama, IO L 124, 8.6.1971, lch. 1. cialaítear laethanta féilire leis na laethanta dá dtagraítear sa Rialachán seo.

(Treoir 2003/32/CE ón gCoimisiún[19]). Is mar eisceacht seachas mar ghnáthnós is ceart é a úsáid mar nós imeachta agus ba cheart dó cloí le critéir atá soiléir trédhearcach.

3.6. Meastóireacht chliniciúil agus imscrúduithe cliniciúla (Caibidil VI)

Ag tógail ar Iarscríbhinn X reatha den Treoir maidir le feistí leighis, leagtar síos leis an gcaibidil seo na príomhoibleagáidí atá ar mhonaróirí maidir le feidhmíocht na meastóireachta cliniciúla a theastaíonn chun sábháilteachta agus feidhmíochta a bhfeistí a léiriú. Tá ceanglais níos mionsonraithe leagtha amach in Iarscríbhinn XIII a thugann aghaidh ar mheastóireacht chliniciúil réamh-mhargaidh agus ar mheasúnú leantach cliniciúil iarmhargaidh, rudaí arb ionann iad, i dteannta a chéile, agus próiseas leanúnach le linn saolré feiste leighis.

Déantar tuilleadh forbartha ar an bpróiseas déanta imscrúduithe cliniciúla (coibhéis trialacha cliniciúla i réimse na dtáirgí íocshláinte), a bhfuil cur síos air i dtéarmaí bunúsacha in Airteagal 15 den Treoir maidir le feistí leighis. 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 cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine arb éis is aidhm leis Treoir 2001/20/CE[20] a aisghairm.

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

I gcomhréir le prionsabail eitice idirnáisiúnta aitheanta, is gá gach imscrúdú cliniciúil a chlárú i gcóras leictreonach a bheidh fáil ag an bpobal air agus a chuirfidh an Coimisiún ar bun. Chun sineirgí a áirithiú le réimse na dtrialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte, ba cheart an córas leictreonach maidir le himscrúduithe cliniciúla ar fheistí leighis a bheith comh-inoibritheach le bunachar sonraí an AE atá le cur ar bun amach anseo le haghaidh trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine.

Roimh dó tús a chur le himscrúdú cliniciúil, 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 féidearthacht nua d'urraitheoirí imscrúduithe cliniciúla a dhéanfar i níos mó na aon Ballstát amháin: sa todhchaí, féadfaidh siad 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 sláinte agus sábháilteachta na feiste atá beartaithe d'imscrúdú cliniciúil. 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 na láithreáin imscrúdaithe, toiliú feasach) riachtanach áfach, ar leibhéal gach Ballstáit lena mbaineann agus fanfaidh an fhreagracht dheiridh leis an mBallstát maidir leis an gcinneadh an ndéanfar nó nach ndéanfar imscrúdú cliniciúil ar chríoch an Bhallstáit sin. I gcomhréir leis an togra ón gCoimisiúin le haghaidh Rialacháin

[19] IO L 105, 26.4.2003, lch. 18. Tá athbhreithniú á dhéanamh ar an Treoir seo agus cuirfear Rialachán ón gCoimisiún ina ionad nuair a ghlacfar i gcaitheamh an dara seimeastar de 2012.

[20] COM(2012)369.

maidir le himscrúduithe cliniciúla ar tháirgí íocshláinte, fágann an togra seo ag an mBallstát é an struchtúr eagair a shainiú ar an leibhéal náisiúnta maidir le formheas imscrúduithe cliniciúla. 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)

Tá córas faireachais a fheidhmíonn go maith ina 'chnámh droma' ag creat rialála láidir san earnáil seo toisc gur féidir le haimhréidheanna teacht chun solais níos déanaí maidir le feistí leighis atá ceaptha bheith ina n-ionchlannáin nó in úsáid ar feadh roinnt mhaith blianta nó fiú ar feadh deicheanna de bhlianta. Bunú táirsigh AE an dul chun cinn is mó a thiocfadh 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. Seolfar ar aghaidh an t-eolas sin go huathoibríoch go dtí na húdaráis náisiúnta lena mbaineann. Sa chás go dtarlóidh an teagmhas céanna nó teagmhais chomhchosúla, nó sa chás gur gá gníomh ceartaitheach a dhéanamh, i níos mó ná Ballstát amháin, fágfar anailíse 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 léirmhínithe 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 réimse na bhfeistí leighis agus is é ionadaí an Choimisiúin a bheidh ina chathaoirleach ar an gcoiste. Beidh an Grúpa Comhordaithe Feistí Leighis agus a fhoghrúpaí ina bhfóram ina bhféadfar plé a dhéanamh le geallsealbhóirí. Bunaítear bonn dlithiúil do ghuaiseacha nó teicneolaíochtaí sonracha 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 a chlúdach, sin nó an córas rialála d'fheistí leighis a bheith á bhainistiú ag an gCoimisiún. Ag cur san áireamh an mhian shoiléir a nocht na geallsealbhóirí, lena n-áirítear mórán Ballstát, sainordaíonn 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 de réir a chéile.

Leasaítear leis an togra seo aon reachtaíocht eile de chuid an Aontais a bhfuil baint aici le feistí leighis. I gcás comhcheangail de tháirgí míochaine/feistí leighis atá faoi réir ag Treoir 2001/83/CE, tá ceanglas sa Treoir maidir le ILG agus an Treoir maidir le feistí leighis cheana nach mór don pháirt feiste na buncheanglais a leagtar síos sa reachtaíocht d'fheistí

leighis a chomhlíonadh. I láthair na huaire, áfach, ní dhéantar comhlíonadh an cheanglais sin a fhíorú mar chuid den phróiseas údaraithe do táirgí íocshláinte. Dá bhrí sin déantar Iarscríbhinn I de Threoir 2001/83/CE, lena leagtar síos inneachar iarratais ar údarú margaíochta, a leasú chun ceanglas a chur ar an iarratasóir fianaise a chur isteach (e.g. dearbhú comhréireachta AE nó deimhniú arna eisiúint ag comhlacht dá dtugtar fógra) a chruthóidh go bhfuil an pháirt feiste ag comhlíonadh cheanglas infheidhme ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta an Rialacháin maidir le feistí leighis atá le teacht.

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Samhain 2009 maidir le táirgí cosmaideacha[21] lena dtugtar de chumhacht don Choimisiún a chinneadh an bhfuil táirge ag teacht faoin sainmhíniú ar tháirge cosmaideach nó nach bhfuil. Is ann don fhéidearthacht sin cheana sa Treoir maidir le ILG agus sa Treoir maidir le feistí leighis agus coimeádtar sa togra seo í. Is ann di chomh maith i Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Feabhra 2012 maidir le húsáid táirgí bithicíde[22] agus a gcur ar fáil ar an margadh'´Éascófar leis sin glacadh cinntí ar fud an AE maidir le cásanna 'teorannacha' nuair a theastaíonn soiléiriú maidir le stádas rialála táirge.

Leasaítear Rialachán 178/2002 maidir le Bia chun feistí leighis a eisiamh óna raon feidhme (féach 3.1 thuas).

Beidh an Rialachán nua inchurtha i bhfeidhm trí bliana tar éis dó teacht i bhfeidhm chun a ndóthain ama a thabhairt do mhonaróirí, do chomhlachtaí dá dtugtar fógra agus do Bhallstáit dul i dtaithí ar na ceanglais nua. Teastaíonn am ón gCoimisiún chun an struchtúr TF a chur i bhfeidhm maraon leis na socruithe eagraíochtúla a theastaíonn d'fheidhmiú an chórais nua rialála. Is gá go dtosófaí go gairid tar éis don Rialachán 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 ar an margadh a sheachaint. Tá foráil déanta maidir le forálacha idirthréimhseacha do chlárú fheistí leighis, d'oibreoirí eacnamaíocha agus na deimhnithe ábhartha eisithe ag comhlachtaí dá dtugtar fógra chun aistriú réidh a áirithiú ó cheanglais chlárúcháin ar an leibhéal naisiúnta go clárúchán lárnach ar leibhéal an AE.

Cuirfear an Rialachán atá le teacht ina áit agus aisghairfear leis Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE.

3.10. Inniúlacht an Aontais, comhchoimhdeacht agus foirm dlí

Tá 'bunús dúbailte dlí' ag an togra, i.e. Airteagal 114 agus Airteagal 168(4)(c) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE). 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 ardchaighdeáin 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 CFAE agus feistí leighis á rialú aige.

De réir na dTreoracha Feistí Leighis atá ann faoi láthair, is féidir le feistí a bhfuil an comhartha CE orthu, i bprionsabail, gluaiseacht faoi shaoirse laistigh den AE. An t-athbhreithniú atá beartaithe ar na treoracha atá ann cheana, lena n-ionchorprófar na

[21] IO L 342, 22.12.2009, lch. 59.
[22] IO L 167, 27.6.2012, lch. 1.

hathruithe maidir le sláinte phoiblí a thug Conradh Liospóin isteach, ní féidir é a bhaint amach ach ar leibhéal an Aontais. 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 ar sin. A bhuí le rialacha agus nósanna imeachta comhchuibhithe féadfaidh monaróirí, go háirithe FBManna ar mó iad ná 80 % den earnáil, costais a bhaineann le difríochtaí rialála náisiúnta a laghdú agus ag an am céanna leibhéal ard 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 foirm don 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 gcéanna. Bacainní roimh an margadh inmheánach agus nach féidir a sheachaint anois ach le Rialachán a tháinig as leibhéil difriúla cosanta sláinte agus sábháilteachta an toradh a tháinig ar thrasuí éagsúil na mBallstát i ndáil leis an Treoir maidir le Feistí Leighis DIV. Bheidh tionchar láidir simpliúcháin ag athsholáthar beart náisiúnta um thrasuí toisc go ligfidh sé d'oibreoirí eacnamaíocha dul i mbun gnó ar bhonn aon chreat rialála amháin, seachas éagsúlacht mhór in 27 dlí náisiúnta.

Ní chiallaíonn sé, mar thoradh ar Rialachán a roghnú, go bhfuil an próiseas déanta cinntí lárnaithe. Coimeádann na Ballstáit a gcumas na rialacha comhchuibhithe a chur chun feidhme, e.g. maidir le himscrúduithe cliniciúla 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 a cuirtear ar fáil ar mhargadh an Aontais. Déanann an togra difear 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 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 ndéanfar aon imscrúdú cliniciúil, arbh ábhar an duine iontu, ar bhealach ina n-urramaítear dínit an duine, ceart iomláine fhisiciúil agus ceart 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

Is iad seo a leanas impleachtaí buiséadacha an togra seo:

- Costais a ghabhann le tuilleadh forbartha a dhéanamh ar an bunachar sonraí Eudamed (costais aon uaire agus costais chothabhála);

- Foireann an Choimisiúin le 'measúnuithe comhpháirteacha' ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra a eagrú agus bheith páirteach iontu.

- Costais ar mheasúnóirí náisiúnta atá rannpháirteach i 'measúnuithe comhpháirteacha' ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le rialacha an Choimisiúin maidir le haisíoc caiteachas a thabhódh saineolaithe;
- Foireann an Choimisiúin le tacaíocht theicniúil, eolaíoch agus lóistíochta a sholáthar don Ghrúpa Comhordaithe Feistí Leighis, dá fhogrúpaí agus do na Ballstáit chomhordaithe i réimsí imscrúduithe cliniciúla agus forairdill;
- Foireann an Choimisiúin le bainistiú agus tuilleadh forbartha a dhéanamh ar chreat rialála an AE maidir le feistí leighis (feidhmiú an Rialacháin seo agus gníomhartha tarmligthe/gníomhartha cur chun feidhme a ullmhú) agus tacú le Ballstáit lena chur chun feidhme éifeachtach agus éifeachtúil a áirithiú.

- Costais chruinnithe an Ghrúpa Comhordaithe Feistí Leighis agus a fhoghrúpaí agus an Coiste faoi Rialachán 182/2011 a eagrú , lena n-áirítear airgead a aisíoc lena mball, arna n-ainmniú ag na Ballstáit, chun ardleibhéal comhordaithe a áirithiú idir Bhallstáit.

- Costais bhunaithe agus bhainistíochta an tsásra grinnscrúdaithe maidir le measúnuithe comhréireachta ag comhlachtaí dá dtugtar fógra maidir le feistí ardriosca, lena n-áirítear an bonneagar teicniúil um malartú sonraí;

- Costais a thiocfaidh as saotharlanna tagartha an AE nuair a ainmnítear iad;

- Costais a thiocfaidh as comhar rialála idirnáisiúnta.

Tá mionsonraí na gcostas leagtha amach sa ráiteas airgeadais reachtach. Tá plé críochnúil ar na costais i dtuarascáil an mheasúnaithe tionchair.

2012/0266 (COD)

Togra le haghaidh

RIALACHÁIN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le feistí leighis, agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009

(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 hEorpa[23],

Ag féachaint don tuairim ó Choiste na Réigiún[24],

Tar éis dul i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí[25],

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach,

De bharr an méid seo a leanas:

(1) Is í Treoir 90/385/CEE ón gComhairle an 20 Meitheamh 1990 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mballstát a bhaineann le feistí leighis so-ionchlannaithe gníomhacha[26] agus Treoir 93/42/CEE an 14 Meitheamh 1993 maidir le feistí leighis[27] creat rialála an Aontais maidir le feistí leighis, seachas feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. Tá gá, áfach, le hathbhreithniú ó bhonn ar na treoracha sin chun creat rialála le haghaidh feistí leighis a chur ar bun a bheidh oiriúnach, láidir, trédhearcach agus inbhuanaithe, a áiritheoidh leibhéal ard sábháilteachta agus sláinte agus a thacóidh le nuálaíocht.

23 IO C , […], Lch. […].
24 IO C , […], Lch. […].
25 IO C , […], Lch. […].
26 IO L 189, 20.7.1990, Lch. 17.
27 IO L 169, 12.7.1993, Lch. 1.

(2) Tá an Rialachán seo ceaptha chun a áirithiú go bhfeidhmeoidh an margadh inmheánach i bhfeistí leighis, agus leibhéal ard cosanta sláinte mar bhonn aige. Ag an am céanna, socraíonn an Rialachán seo ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta d'fheistí leighis 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 CFAE, comhchuibhítear leis an Rialachán seo na rialacha maidir le feistí leighis agus a ngabhálais a chur i seirbhís ar feistí leighis iad a bhaineann sochar as phrionsabal na saorghluaiseachta earraí ina dhiaidh sin. Maidir le hAirteagal 168(4)(c) den CFAE, socraítear sa Rialachán seo ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta do na feistí leighis sin trína áirithiú, maille le nithe eile, go mbeidh na sonraí a ghinfear in imscrúduithe cliniciúla intaofa agus láidir agus go gcosnófar sábháilteacht na ndaoine is ábhar d'imscrúdú cliniciúil.

(3) Ba cheart neartú go mór ar phríomhghnéithe den chur chuige rialála atá ann faoi láthair, amhail faireachán ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, nósanna imeachta um measúnú comhréireachta, imscrúduithe cliniciúla agus meastóireacht chliniciúil, forairdeall agus faireachas margaidh a neartú go mór, agus ba cheart forálacha lena n-áirithítear trédhearcacht agus inrianaitheacht maidir le feistí a thabhairt isteach chun sláinte agus sábháilteacht a fheabhsú.

(4) Oiread is féidir é, ba cheart an Treoir a forbraíodh d'fheistí leighis ar an leibhéal idirnáisiúnta, i gcomhthéacs an Tascfhórsa um Chomhchuibhiú 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 leibhéal ard cosanta 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 imscrúduithe cliniciúla.

(5) Ar chúiseanna staire, rinneadh rialáil ar fheistí so-ionchlannaithe leighis gníomhacha, a chumhdaítear le Treoir 90/385/CEE, agus ar fheistí leighis eile, a chumhdaítear le Treoir 93/42/CEE in dhá ionstraim dhlíthiúla ar leith. Ar mhaithe le simpliú a dhéanamh, ba cheart aon ghníomh reachtach amháin a mbeidh feidhm aige maidir le gach feiste leighis seachas feistí diagnóiseacha *in vitro* a chur in ionad an dá threoir, ar treoracha iad a leasaíodh roinnt uaireanta.

(6) Rialachán an ionstraim dlí is iomchuí mar go bhforchuirfear leis rialacha soiléire mionsonraithe a fhágann nach féidir aon éagsúlacht a bheith ann sa trasuí 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 chomhchuibhithe eile de chuid an Aontais maidir le táirgí, amhail feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, táirgí íocshláinte, cosmaidí agus bia. Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Eanáir 2002 lena leagtar síos prionsabail agus ceanglais ghinearálta maidir le dlí an bhia, lena mbunaítear an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia[28] agus lena leagtar

[28] IO L 31, 01.2.2002, Lch. 1.

síos nósanna imeachta maidir le cúrsaí sábháilteachta bia, ba cheart é a leasú chun feistí leighis a eisiamh óna raon feidhme.

(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 cé acu faoin sainmhíniú ar tháirge íocshláinte nó ar ghabhálas i dteannta feiste leighis atá an táirge ag teacht. Ós deacair i roinnt cásanna dealú idir feistí leighis agus táirgí cosmaideacha, ba cheart an deis a thabhairt isteach cinneadh uile-AE a dhéanamh maidir le stádas rialála táirge i Rialachán Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Samhain 2009[29] maidir le táirgí cosmaideacha.

(9) Táirgí a bhfuil táirge íocshláinte nó substaint mhíochaine agus feiste leighis in éineacht iontu, tá siad á rialú faoin Rialachán seo nó faoi Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine[30]. Ba cheart a áirithiú go mbeidh idirghníomhú iomchuí idir an dá ghníomh reachtach, is é sin comhairliúchán le linn an mheasúnaithe réamh-mhargaidh agus malartú faisnéise maidir le cásanna forairdill a bhaineann le táirgí comhcheangail. I gcás táirgí íocshláinte a bhfuil comhpháirt feiste leighis ina cuid díobh, ba cheart measúnú a dhéanamh ar chomhlíonadh ceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta na comhpháirte feiste sin i gcomhthéacs an údaraithe margaidh. Ba cheart Treoir 2001/83/CE a leasú, dá bhrí sin.

(10) Tá reachtaíocht an Aontais neamhiomlán maidir le táirgí áirithe a mhonaraítear trí fhíocháin nó cealla daonna neamh-inmharthana a úsáid ar a ndearnadh ionramháil shubstaintiúil agus nach bhfuil cumhdaithe faoi Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Samhain 2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004[31] Cé gur cheart deonú, soláthar agus tástáil na bhfíochán agus na gceall daonna a úsáidtear le haghaidh mhonarú na dtáirgí sin leanúint de bheith faoi raon feidhme Threoir 2004/23/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta a shocrú maidir le deonú, soláthar, tástáil, próiseáil, caomhnú, stóráil agus dáileadh fíochán agus ceall daonna[32], ba cheart go dtiocfadh an táirge críochnaithe faoi raon feidhme an Rialacháin. Fíocháin agus cealla daonna nach ndearnadh ionramháil shubstaintiúil orthu, amhail maitrís chnáimhe dímhianaithe daonna, agus táirgí arna ndíorthú ó na fíocháin agus na ó cealla sin, níor cheart iad a chumhdach leis an Rialachán seo.

(11) Ba cheart táirgí so-ionchlannaithe áirithe a chumhdú faoin Rialachán seo, agus táirgí ionracha eile nach maíonn an monaróir ach críoch aeistéitiúil nó críoch eile nach mbaineann leis an leigheas ina leith, ach atá cosúil le feistí leighis ó thaobh feidhmiú agus próifíle riosca de.

(12) Dála táirgí ina bhfuil fíocháin nó cealla inmharthana de bhunús daonna nó ainmhíoch, atá eisiata go sainráite ó Threoir 90/385/CEE agus ó Threoir 93/42/CEE agus dá bhrí

[29] IO L 342, 22.12.2009, Lch. 59.
[30] IO L 311, 28.11.2001, Lch. 67.
[31] IO L 324, 10.12.2007, Lch. 121.
[32] IO L 102, 07.4.2004, Lch. 48.

sin ón Rialachán seo, ba cheart a shoiléiriú nach bhfuil táirgí a bhfuil substaintí bitheolaíocha beo iontu cumhdaithe faoin Rialachán seo ach oiread.

(13) Tá neamhchinnteacht eolaíoch ann maidir le rioscaí agus tairbhí nana-ábhar a úsáidtear i bhfeistí leighis. Chun leibhéal ard cosanta sláinte, saorghluaiseacht earraí agus deimhneacht dhlíthiúil ag monaróirí a áirithiú, is gá sainmhíniú aonfhoirmeach ar nana-ábhair a thabhairt isteach, sainmhíniú ar bhonn Mholadh 2011/696/AE ón gCoimisiún an 18 Meán Fómhair 2011 maidir leis an sainmhíniú ar nana-ábhair[33]. agus an tsolúbthacht is gá a bheith ann chun an sainmhíniú sin a chur in oiriúint don ascnamh teicniúil agus eolaíoch agus don fhorbairt rialála a thiocfaidh as ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal idirnáisiúnta. Maidir le ceapadh agus monarú feistí leighis, ba cheart do na monaróirí a bheith an-chúramach agus iad ag úsáid nanachaithníní is féidir a scaoileadh isteach i gcorp an duine agus ba cheart na feistí sin a bheith faoi réir nós imeachta um measúnú comhréireachta an-dian.

(14) Is cuid dhílis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta feistí leighis 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/CEE[34] 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/CE[35]. Dá bharr sin, ba cheart a mheas gur *lex specialis* an Rialachán seo maidir leis na Treoracha sin.

(15) Ba cheart ceanglais maidir le ceapadh agus monarú feistí leighis 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[36] ná do Threoir 97/43/Euratom an 30 Meitheamh 1997 maidir le cosaint sláinte daoine aonair ar an gcontúirt atá le radaíocht ianúcháin i ndáil le nochtadh leighis agus lena n-aisghairtear Treoir 84/466/Euratom[37] , gníomhartha a bhfuil cuspóirí eile leo.

(16) 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 Comhaontaithe maidir leis an Limistéar Eorpach Eacnamaíoch[38], i gcás an Chomhaontaithe idir an Comhphobal Eorpach agus Cónaidhm na hEilbhéise maidir le haitheantas frithpháirteach ó thaobh measúnú comhréireachta[39] agus i gcás Chomhaontú an 12 Meán Fómhair 1963 lena mbunaítear comhlachas idir Comhphobal Eacnamaíochta na hEorpa agus an Tuirc[40].

---

33 IO L 275, 20.10.2011, Lch. 38.
34 IO L 390, 31.12.2004, Lch. 24
35 IO L 157, 09.6.2006, Lch. 24.
36 IO L 159, 29.6.1996, Lch. 1.
37 IO L 180, 09.7.1997, Lch. 22.
38 IO L 1, 03.1.1994, Lch. 3.
39 IO L 114, 30.4.2002, Lch. 369.
40 IO 217, 29.12.1964, Lch. 3687.

(17) Maidir le feistí leighis 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 teicniúil[41] 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.

(18) Is iomchuí na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a chur in oiriúint don ascnamh teicniúil agus eolaíoch, mar shampla i gcás bogearra a bhfuil sé beartaithe go sonrach ag na monaróir dó chun ceann amháin nó níos mó de na críocha leighis atá leagtha amach sa sainmhíniú ar tháirge íocshláinte.

(19) Chun tábhacht ról an chaighdeánaithe i réimse na bhfeistí leighis a aithint, ba cheart comhlíonadh caighdeán comhchuibhithe de réir bhrí Rialachán (CE) Uimh. […/…] maidir le caighdeánú Eorpach[42] a bheith ina mhodh ag monaróirí le comhréireacht a léiriú leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta agus na ceanglais dhlíthiúla eile, amhail bainistíocht cáilíochta agus riosca a leiriú.

(20) Tá cead tugtha don Choimisiún i dTreoir 98/79/CE ó Pharlaimint na Eorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 1998 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*[43] sonraíochtaí teicniúla comhchoiteanna a ghlacadh maidir le catagóirí sonracha feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. I réimsí nach bhfuil caighdeáin chomhchuibhithe ann nó nach leor iad, ba cheart a thabhairt de chumhacht don Choimisiún sonraíochtaí teicniúla a leagan síos a thabharfadh caoi na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta agus na ceanglais maidir le meastóireacht chliniciúil agus/nó bearta leantacha cliniciúla iarmhargaidh a chomhlíonadh.

(21) Ba cheart na sainmhínithe i réimse na bhfeistí leighis, iad siúd, mar shampla, a bhaineann le hoibreoirí eacnamaíocha, le himscrúduithe cliniciúla agus le forairdeall, a chur in oiriúint do chleachtas seanbhunaithe ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal idirnáisiúnta chun deimhneacht dhlíthiúil a fheabhsú.

(22) Ba cheart na rialacha is infheidhme maidir le feistí leighis 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. 339/93[44] 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 gComhairle[45].

---

41 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.

42 IO L […], […], Lch. […].

43 IO L 331, 7.12.1998, Lch. 1.

44 IO L 218, 13.8.2008, Lch. 30.

45 IO L 218, 13.8.2008, Lch. 82.

(23) 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 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.

(24) 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.

(25) Roinnt de na hoibleagáidí ar mhonaróirí, amhail meastóireacht chliniciúil nó tuairisciú faireachais, nach raibh leagtha amach ach in Iarscríbhinní Threoir 90/385/CEE agus Threoir 93/42/CEE, ba cheart iad a ionchorprú i bhforálacha achtúcháin an Rialacháin seo chun deimhneacht dhlíthiúil a fheabhsú.

(26) Chun a áirithiú go leanfaidh feistí leighis 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 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 i gceist.

(27) Ba cheart a áirithiú gur duine a chomhlíonann íoschoinníollacha cáilíochta a dhéanfaidh faireachán agus rialú ar mhonarú na bhfeistí leighis laistigh d’eagraíocht an mhonaróra.

(28) I gcás monaróirí nach bhfuil bunaithe san Aontas, tá ról ríthábhachtach ag an ionadaí údaraithe maidir lena áirithiú go mbeidh na feistí leighis 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 údaraithe a bheith leagtha amach i sainordú i scríbhinn a chomhaontaítear leis an monaróir lenar féidir cead a thabhairt don ionadaí údaraithe, 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 údaraithe cúraimí áirithe arna sainiú a dhéanamh go hiomchuí. I bhfianaise ról ionadaithe údaraithe, ba cheart na 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.

(29) 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.

(30) Foirm dhlíthiúil trádála sa mhargadh inmheánach is ea an trádáil chomhthreomhar táirgí arna gcur ar an margadh ar bhonn Airteagal 34 den CFAE 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 CFAE. Tá cur i bhfeidhm an phrionsabail sin faoi réir léirmhínithe 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 Eorpaigh[46] in earnálacha ábhartha eile ná de na dea-chleachtais atá ann faoi láthair i réimse na bhfeistí leighis.

(31) I gcinntí an Choiste Eolaíoch ar Rioscaí Sláinte atá ag Teacht Chun Cinn agus ar Rioscaí Sláinte Nua-aitheanta (SCENIHR), a bunaíodh le Cinneadh 2008/721/CE ón gComhairle an 5 Lúnasa 2008 lenar cuireadh ar bun struchtúr comhairleach de choistí eolaíocha agus saineolaithe i réimsí shábháilteacht an tomhaltóra, na sláinte poiblí agus an chomhshaoil agus lena n-aisghairtear Cinneadh 2004/210/CE[47], i dtuairim eolaíoch a thug an coiste uaidh an 15 Aibreán 2010 maidir le sábháilteacht feistí leighis athphróiseáilte a margaíodh le haghaidh aon úsáide, agus i gcinntí an Choimisiúin sa tuairisc a chuir sé faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle an 27 Lúnasa 2010, i gcomhréir le hAirteagal 12a de Threoir 93/42/CEE[48], iarrtar rialáil a dhéanamh ar athphróiseáil feistí aon úsáide chun leibhéal ard cosanta sláinte agus sábháilteachta a áirithiú gan cosc a chur ar an gcleachtas sin a fhorbairt níos mó ar choinníollacha soiléire. Nuair a athphróiseáiltear feiste aon úsáide modhnaítear an chríoch atá beartaithe di, agus ba cheart, dá bhrí sin, a mheas gurb é an t-athphróiseálaí monaróir na feiste athphróiseáilte.

(32) Ba cheart a thabhairt d'othair a bhfuil feiste ionchlannaithe iontu faisnéis shár-riachtanach a bhaineann leis an bhfeiste ionchlannaithe sin, faisnéis lena bhféadfar an fheiste a shainaithint agus ina mbeidh aon rabhaidh is gá agus ina luafar aon réamhchúraimí is gá a dhéanamh, mar shampla, táscairí a léiríonn an bhfuil nó nach bhfuil sí comhoiriúnach le feistí diagnóiseacha áirithe nó le scanóirí a úsáidtear le haghaidh rialuithe slándála.

(33) Is gnách gur cheart an comhartha CE a bheith ar fheistí leighis 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.

(34) Ba cheart go gcuirfeadh inrianaitheacht feistí leighis 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 údaráis 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.

(35) 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

46 Breithiúnas na Cúirte an 28 Iúil 2011 i gcásanna uamtha C-400/09 agus C-207/10
47 IO L 241, 10.9.2008, Lch. 21.
48 COM(2010)443 final.

dhéanamh, chun bonn maith a chur faoin chinnteoireacht rialála agus chun muinín sa chóras rialála a mhéadú.

(36) Príomhghné amháin de seo is ea cruthú bunachair shonraí lárnaigh ar cheart córais leictreonacha éagsúla a bheith ina gcuid de, an SFU ar cheann acu, chun faisnéis maidir le feistí leighis atá ar an margadh agus ar na hoibreoirí ábhartha eacnamaíocha, na deimhnithe, na himscrúduithe cliniciúla, an forairdeall agus an faireachas margaidh ábhartha a chomhthiomsú agus a phróiseáil. 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 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 Leighis[49] a fhorbairt a thuilleadh agus a bhainistiú.

(37) 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 cliniciúla 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.

(38) 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 sin[50], 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 sin[51] , 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.

(39) I gcás feistí leighis ardriosca, ba cheart do mhonaróirí achoimre a thabhairt ar phríomhghnéithe sábháilteachta agus feidhmíochta na feiste agus toradh na

---

[49] IO L 102, 23.4.2010, Lch. 45.
[50] IO L 281, 23.11.1995, Lch. 31.
[51] IO L 8, 12.1.2001, Lch. 1.

meastóireachta cliniciúla i ndoiciméad, agus ba cheart fáil a bheith ag an bpobal ar an doiciméad sin .

(40) Tá sé ríthábhachtach go bhfeidhmeoidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra i gceart chun a áirithiú go mbeidh leibhéal ard cosanta 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.

(41) 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 chun a áirithiú go leanfaidh monaróirí de bheith comhlíontach tar éis dóibh an chéad deimhniú a fháil.

(42) I gcás feistí leighis 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 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 comlachtaí 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 ardriosca sula gcuirfidh sé an t-iarratas chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra.

(43) Is gá, chun críche na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta go háirithe, leanúint d'fheistí leighis a roinnt ina gceithre aicme táirgí i gcomhréir leis an gcleachtas idirnáisiúnta. Is gá na rialacha maidir le haicmiú, rialacha atá bunaithe ar shoghontacht chorp an duine, ag cur san áireamh na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ag baint le ceapadh teicniúil agus monarú na bhfeistí, a chur in oiriúint don ascnamh teicniúil agus don taithí theicniúil a fuarthas ó fhoraírdeall agus faireachas ar an margadh. Chun go gcoimeádfar an leibhéal céanna sábháilteachta leis an leibhéal dá bhforáiltear i dTreoir 90/385/CEE, ba cheart feistí leighis so-ionchlannaithe agus a ngabhálais a bheith san aicme is airde riosca.

(44) De ghnáth, i bhfianaise an leibhéil ísil soghontachta a bhaineann leis na táirgí sin, is faoi fhreagracht na monaróirí amháin ba cheart an nós imeachta um measúnú comhréireachta le haghaidh feistí aicme I a leanúint. I gcás feistí leighis aicmí IIa, IIb agus III, ba cheart leibhéal iomchuí rannpháirteachais do chomhlacht dá dtugtar freagra a bheith éigeantach, agus i gcás feistí aicme III ba cheart ceanglas a bheith ann réamhfhormheas sainráite a thabhairt ar a gceapadh agus ar a monarú roimh iad a chur ar an margadh.

(45) Ba cheart na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a shimpliú agus a chuíchóiriú agus na ceanglais maidir le déanamh a measúnuithe ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra a shonrú go soiléir chun cothrom iomaíochta a áirithiú.

(46) Chun ardleibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta a áirithiú, is le sonraí cliniciúla ba cheart a léiriú go bhfuil na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta á

gcomhlíonadh, agus na sonraí sin, i gcás feistí leighis aicme III agus feistí leighis so-ionchlannaithe, a theacht, de ghnáth, ó imscrúduithe cliniciúla nach mór a dhéanamh faoi fhreagracht urraitheora, agus is féidir do mhonaróir nó do dhuine dlíthiúil nó nádúrtha eile a ghlacann freagracht an imscrúdaithe chliniciúil air féin ról an urraitheora sin a ghlacadh.

(47) Ba cheart na rialacha maidir le himscrúduithe cliniciúla 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 Dhearbhú 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 himscrúduithe cliniciúla a rinneadh san Aontas agus gur féidir glacadh faoin Rialachán seo le himscrúduithe cliniciúla a rinneadh lasmuigh den Aontas i gcomhréir le treoracha idirnáisiúnta.

(48) Ba cheart córas leictreonach a chur ar bun ar leibhéal an Aontais chun a áirithiú go gclárófar gach imscrúdú cliniciúil 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 d’imscrúdú cliniciúil a thaifeadadh sa chóras leictreonach. Chun sineirgí a áirithiú le réimse na dtrialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte, ba cheart an córas leictreonach maidir le himscrúduithe cliniciúla ar fheistí leighis a bheith comh-inoibritheach le bunachar sonraí an AE a chuirfear ar bun le haghaidh trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte atá ceaptha lena n-úsáid ag daoine.

(49) Ba cheart caoi a thabhairt d’urraitheoirí imscrúduithe cliniciúla atá le déanamh i níos mó ná Ballstát amháin 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 imscrúdaitheachach agus de cheapadh eolaíoch an imscrúdaithe 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 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 t-imscrúdú cliniciúil a dhéanamh ar a chríoch féin nó nach bhféadfar.

(50) Ba cheart do na hurraitheoirí tarluithe díobhálacha áirithe a tharlaíonn le linn imscrúduithe cliniciúla a thuairisciú do na Ballstáit lena mbaineann, agus ba cheart caoi a bheith ag na Ballstáit sin na himscrúduithe a fhoirceannadh nó a chur ar fionraí má mheastar gur gá sin chun leibhéal ard cosanta do na daoine atá cláraithe in imscrúdú cliniciúil a áirithiú. Ba cheart an fhaisnéis sin a chur chuig na Ballstáit eile.

(51) Ba cheart an Rialachán seo imscrúduithe cliniciúla a bhfuil críocha rialála leo atá leagtha síos sa Rialachán seo, agus na himscrúduithe sin amháin, a chumhdach.

(52) Chun sábháilteacht agus sláinte maidir le feistí ar an margadh a chosaint níos fearr, ba cheart an córas forairdill maidir le feistí leighis 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

(53) 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.

(54) Is an leibhéal náisiúnta ba cheart an measúnú a dhéanamh ar theagmhais thromchúiseacha a tuairscíodh 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.

(55) Ba cheart dealú soiléir a bheith idir tuairisciú tarluithe díobhálacha tromchúiseacha le linn imscrúduithe cliniciúla agus tuairisciú teagmhas tromchúiseacha a tharlaíonn tar éis d’fheiste leighis a bheith curtha ar an margadh chun atuairisciú a sheachaint.

(56) 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.

(57) 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.

(58) 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.

(59) Ba cheart coiste saineolaithe a bhunú, an Grúpa Comhordaithe Feistí Leighis (GCFL), ar a mbeidh daoine a d’ainmnigh na Ballstáit toisc an róil agus an tsaineolais atá acu i réimse na bhfeistí leighis agus na bhfeistí diagnóiseacha *in vitro* chun na cúraimí a dhéanamh a thugtar dó leis an Rialachán seo agus le Rialachán (AE) […/…] maidir le feistí diagnóiseacha *in vitro*[52], chun comhairle a sholáthar don Choimisiún agus chun comhairle a chur ar an gCoimisiún agus cuidiú leis an gCoimisiún agus leis na Ballstáit cur i bhfeidhm comhchuibhithe an Rialacháin seo a áirithiú.

(60) 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 n-imscrúduithe cliniciúla agus an fhorairdill. Ba cheart go mbainfí úsáid níos éifeachtúla as acmhainní tearca ar an leibhéal náisiúnta mar thoradh air sin freisin.

---

[52] IO L […], […], Lch. […].

(61) Ba cheart don Choimisiún tacaíocht eolaíoch agus theicniúil agus an tacaíocht loighisticiúil a ghabhann leis sin a sholáthar don údarás comhordaithe chun a áirithiú go gcuirfear chun feidhme an córas rialála maidir le feistí leighis go héifeachtach ar leibhéal an Aontais ar bhonn fianaise eolaíche iontaofa.

(62) Ba cheart don Aontas bheith rannpháirteach go gníomhach i gcomhar rialála idirnáisiúnta i réimse na bhfeistí leighis chun malartú faisnéise faoi shábháilteacht feistí leighis 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.

(63) 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.

(64) Chun leibhéal ard sláinte agus sábháilteachta a choimeád, ba cheart an chumhacht gníomhartha a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 CFAE a tharmligean chuig an gCoimisiún maidir leis na táirgí atá faoi réir an Rialacháin seo agus atá cosúil le feistí leighis ach nach gá go bhfuil críoch leighis leo; maidir leis an sainmhíniú ar nana-ábhar a chur in oiriúint don ascnamh teicniúil agus don fhorbairt ar leibhéal an Aontais agus ar leibhéal idirnáisiúnta; maidir leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta, na gnéithe nach mór trácht orthu sa doiciméadacht theicniúil; maidir le hinneachar íosta dhearbhú comhréireachta an AE atá le comhlíonadh ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra, na rialacha maidir le haicmiú, na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta agus an doiciméadacht atá le cur isteach le haghaidh formheasa SFU; an fhaisnéis atá le cur isteach le haghaidh cláraithe feistí leighis agus oibreoirí eacnamaíocha áirithe; leibhéal agus struchtúr táillí le haghaidh ainmnithe agus faireacháin comhlachtaí dá dtugtar fógra; an fhaisnéis atá le fáil ag an bpobal maidir le himscrúduithe cliniciúla; glacadh beart cosanta sláinte coisctheacha ar leibhéal an AE; agus cúraimí shaortharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh agus na critéir a ghabhann leo agus leibhéal agus struchtúr na dtáillí ar thuairimí eolaíocha a thugann siad.

Tá sé thar a bheith tábhachtach go rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúchán 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.

(65) 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 gCoimisiún[53].

(66) Ba cheart an nós imeachta comhairliúcháin a úsáid le haghaidh fhoirm agus chur i láthair na nithe seo: eilimintí sonraí achoimre na monaróirí ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht chliniciúil; na cóid a shainíonn raonta ainmnithe na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra; an múnla le haghaidh deimhnithe cirt dhíola, ós rud é go mbaineann na gníomhartha sin le nós imeachta agus nach dtéann siad i gcion go díreach ar an tsláinte ná ar an tsábháilteacht ar leibhéal an Aontais.

(67) 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 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 a bhfuil riosca leis.

(68) 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 ar an margadh a sheachaint.

(69) Chun aistriú réidh a áirithiú go dtí clárúchán feistí leighis, 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 seo, ba cheart feidhm a bheith fós ag Airteagal 10a agus ag pointe (a) d'Airteagal 10b(1) de Threoir 90/385/CEE agus ag Airteagal 14(1) agus (2) agus ag pointí (a) agus (b) d'Airteagal 14a(1) de Rialachán 93/42.CEE. 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.

(70) Ba cheart Treoir 90/385/CEE agus Treoir 93/42/CEE a aisghairm chun a áirithiú nach mbeidh feidhm ach ag sraith amháin rialacha maidir le feistí leighis a chur ar an margadh agus gnéithe a bhfuil baint acu leis sin atá cumhdaithe faoin Rialachán seo.

(71) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóir an Rialacháin seo, mar atá a áirithiú go mbeidh caighdeáin arda cáilíochta agus sábháilteachta ag feistí leighis, 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 d'fhairsinge an bhirt, é a

53 IO L 55, 28.2.2011, Lch. 13.

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 agus ag gabhálais feistí leighis a chuirtear ar an margadh nó i seirbhís san Aontas lena n-úsáid ag an duine.

   Chun críocha an Rialacháin seo, 'feistí' a ghairfear feasta d'fheistí leighis agus gabhálais feistí leighis.

2. Ní bheidh feidhm ag an Rialachán seo maidir leis an méid seo a leanas:

   (a) feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* atá cumhdaithe faoi Rialachán (AE) […/…];

   (b) táirge íocshláinte atá cumhdaithe faoi Threoir 2001/83/CE agus táirgí íocshláinte ardteiripe atá cumhdaithe faoi Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007. Agus cinneadh á dhéanamh cé acu faoi Threoir 2001/83/EC, faoi Threoir Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 nó faoin Rialachán seo atá táirge ag teacht, ba cheart aird ar leith a thabhairt ar phríomhmhodh gníomhaíochta an táirge;

   (c) fuil dhaonna, táirgí fola, plasma nó cealla fola de bhunús daonna nó feistí ina bhfuil na táirgí fola sin, an plasma sin nó na cealla sin ionchorpraithe agus iad curtha ar an margadh nó á n-úsáid i gcomhréir le treoracha an mhonaróra, seachas na feistí dá dtagraítear i mír 4;

   (d) táirgí cosmaideacha atá cumhdaithe faoi Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009;

   (e) trasphlanduithe, fíocháin nó cealla de bhunús daonna nó ainmhíoch nó a ndíorthaigh, nó táirgí ina bhfuil siad nó atá comhdhéanta díobh, murab é go monaraítear an fheiste trí fhíocháin nó trí chealla de bhunús daonna nó ainmhíoch, nó a ndíorthaigh a úsáid, atá neamh-inmharthana, nó a dhéantar neamh-inmharthana.

      Mar sin féin, maidir le fíocháin dhaonna nó cealla daonna atá nó a dhéantar neamh-inmharthana agus nach ndearnadh ach ionramháil bheag orthu, go háirithe iad siúd atá liostaithe in Iarscríbhin I de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007, agus táirgí arna ndíorthú ó na fíocháin sin agus ó na cealla sin, ní mheasfar gur feistí arna monarú trí úsáid a bhaint as fíocháin nó cealla de bhunús daonna nó ainmhíoch, nó a ndíorthaigh iad;

   (f) táirgí a bhfuil substaintí bitheolaíocha iontu nó atá comhdhéanta díobh nó orgánaigh seachas iad siúd dá dtagraítear i bpointí (c) agus (e) atá inmharthana, lena n-áirítear micrea-orgánaigh, baictéir, fungais nó víris;

   (g) bia atá cumhdaithe faoi Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.

3. Aon fheiste ina bhfuil feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* de réir bhrí Airteagal 2 de Rialachán (AE) […/...] [maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*],ionchorpraithe mar chuid dhílis di agus í curtha ar an margadh nó á húsáid i gcomhréir le treoracha an mhonaróra, beidh sí faoi réir an Rialacháin seo, mura mbeidh sí cumhdaithe faoi Airteagal 1(3) den Rialachán sin. Beidh feidhm ag na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha atá leagtha amach in Iarscríbhin I den Rialachán sin a mhéid a bheidh sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste leighis diagnóisí *in vitro* i gceist.

4. Aon fheiste, agus í curtha ar an margadh nó á húsáid i gcomhréir le treoracha an mhonaróra, ina bhfuil substaint ionchorpraithe mar chuid dhílis di a mheasfaí a bheith, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, ina táirge íocshláinte de réir bhrí Airteagal 1(2) de Rialachán 2001/83/CE, lena n-áirítear táirge íocshláinte díorthaithe ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna, de réir bhrí Airteagal 1(10) den Treoir sin, agus a ghníomhaíonn go coimhdeach leis an bhfeiste, déanfar measúnú agus údarú ar an bhfeiste sin i gcomhréir leis an Rialachán seo.

   Mar sin féin, mura bhfuil gníomhú na substainte míochaine coimhdeach le gníomhú na feiste, beidh an táirge faoi réir Threoir 2001/83/CE. Sa chás sin, beidh feidhm ag na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha atá leagtha amach in Iarscríbhin I den Rialachán seo a mhéid a bheidh sábháilteacht agus feidhmíocht chomhpháirt na feiste i gceist.

5. I gcás ina bhfuil an fheiste beartaithe chun táirge íocshláinte de réir bhrí Airteagal 1(2) de Threoir 2001/83/CE a thabhairt, beidh an fheiste sin faoi réir an Rialacháin seo, gan dochar d’fhorálacha Threoir 2001/83/CE maidir leis an táirge íocshláinte.

   Mar sin féin, má dhéantar an fheiste atá beartaithe chun táirge íocshláinte a thabhairt agus an táirge íocshláinte a chur ar an margadh sa dóigh is gur aon táirge comhtháite amháin iad agus an táirge sin beartaithe gan a úsáid ach sa chumasc sin agus nach féidir é a athúsáid, beidh an táirge sin faoi réir Threoir 2001/83/CE. Sa chás sin, beidh feidhm ag na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha atá leagtha amach in Iarscríbhin I den Rialachán seo a mhéid a bheidh sábháilteacht agus feidhmíocht chomhpháirt na feiste i gceist.

6. 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.

7. 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.

8. Ní an Rialachán seo aon difear do dhlíthe náisiúnta lena gceanglaítear nach bhféadfar feistí áirithe a sholáthar ach le hoideas liachta.

9. 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

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

Sainmhínithe a bhaineann le feistí:

(1) ciallaíonn 'feiste leighis' aon uirlis, aon ghaireas, 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 aici .

Measfar na táirgí so-ionchlannaithe nó táirgí ionracha eile, atá beartaithe lena a n-úsáid ag an duine agus atá liostaithe in Iarscríbhin XV, a bheith ina dtáirge íocshláinte, is cuma má tá siad beartaithe ag an monaróir a úsáid chun críche leighis nó nach bhfuil.

(2) ciallaíonn 'gabhálas feiste leighis' earra atá beartaithe go sonrach ag an monaróir, cé nach feiste leighis é, lena úsáid maille le feiste leighis áirithe amháin nó roinnt feistí leighis áirithe chun gur féidir an fheiste nó na feistí a úsáid i gcomhréir leis an gcríoch atá beartaithe di/dóibh nó chun an úsáid sin a éascú.

(3) ciallaíonn 'feiste shaincheaptha' aon fheiste a rinneadh go sonrach de réir oidis scríofa dochtúra leighis, cleachtóra fiaclóireachta nó aon duine eile atá údaraithe sa dlí náisiúnta de bhua cáilíochtaí gairmiúla an duine sin, lena leagtar síos, faoi fhreagracht an duine sin, saintréithe a bhaineann leis an gceapadh, agus ar feiste í atá beartaithe lena húsáid ag othar áirithe amháin.

Mar sin féin, feistí olltáirgthe is gá a chur in oiriúint do riachtnais shonracha dochtúra leighis, cleachtóra fiaclóireachta nó aon úsáideora ghairmiúil eile, agus feistí a olltáirgtear trí bhíthin próiseas tionsclaíoch monaraithe i gcomhréir le hoidis scríofa dochtúirí leighis, cleachtóirí fiaclóireachta nó aon duine údaraithe eile, ní mheasfar iad a bheith ina bhfeistí saincheaptha;

(4) ciallaíonn ‘feiste ghníomhach’ aon fheiste a bhfuil a hoibríocht ag brath ar fhoinse fuinnimh leictrigh nó ar aon fhoinse cumhachta seachas cumhacht a ghintear go díreach ón imtharraingt agus a fheidhmíonn tríd an dlús a athrú nó tríd an bhfuinneamh sin a thiontú. Feistí atá beartaithe cun fuinneamh a tharchur, substaintí nó eilimintí eile idir feiste ghníomhach agus an t-othar, gan aon athrú mór, ní mheasfar iad a bheith ina bhfeistí gníomhacha.

Measfar bogearraí neamhspleácha a bheith ina bhfeiste ghníomhach;

(5) ciallaíonn ‘feiste sho-ionchlannaithe’ aon fheiste, lena n-áirítear iad siúd atá ionsúite go páirteach nó go hiomlán, atá beartaithe:

– lena cur isteach go hiomlán i gcorp an duine nó

– le dromchla eipitéiliach nó dromchla na súile a athsholáthar,

trí idirghabháil chliniciúil agus atá beartaithe lena fhágáil sa chorp tar éis an ghnáthaimh.

Aon fheiste atá beartaithe lena cur isteach go páirteach i gcorp an duine trí idirghabháil chliniciúil agus atá beartaithe lena fágáil sa chorp tar éis an ghnáthaimh go ceann 30 lá ar a laghad, measfar í a bheith ina feiste sho-ionchlannaithe freisin;

(6) ciallaíonn ‘feiste ionrach’ aon fheiste a théann isteach sa chorp go páirteach nó go hiomlán, bíodh sé trí oscailt ar an gcorp nó trí dhromchla an choirp;

(7) 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;

(8) 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.

(9) ciallaíonn ‘feiste aon úsáide le haghaidh úsáide criticiúla’ feiste aon úsáide atá beartaithe lena húsáid le haghaidh gnáthamh leighis ionrach;

(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;

(14) ciallaíonn ‘neamh-inmharthana' gan aon chumas meitibilithe nó iolraithe a bheith ann;

(15) ciallaíonn ‘nana-ábhar’ ábhar nádúrtha, teagmhasach nó monaraithe ina bhfuil caithníní, i staid neamhtháite nó ina gcomhbhailiúchán nó ina gceirtleán agus ina bhfuil, i gcás 50 % nó níos mó de na caithníní de réir dháileadh líonmhéide, ceann amháin nó níos mó dá toisí seachtracha sa réimse méide 1-100 nm.

Measfar gur nana-ábhair fullairéiní, calóga graiféine agus nanafheadáin carbóin aonbhalla a bhfuil aon cheann dá dtoisí seachtracha nó níos mó faoi bhun 1 nm.

Chun críocha an tsainmhínithe ar nana-ábhar, sainmhínítear ‘caithnín’, ‘comhbhailiúchán’ agus ‘ceirtleán’ mar a leanas:

– ciallaíonn ‘caithnín’ mionphíosa ábhair a bhfuil teorainneacha fisiciúla glana air;

– ciallaíonn ‘comhbhailiúchán’ bailiúchán caithníní lagtháithe nó ceirtleán a bhfuil achar a dhromchla sheachtraigh cosúil le suim achar dromchla na gcomhpháirteanna aonair.

– ciallaíonn ‘ceirtlín’ caithnín comhdhéanta de chaithníní dlúth-tháite nó comhleáite;

Sainmhínithe a bhaineann le feistí a chur ar fáil:

(16) ciallaíonn 'cur ar fáil ar an margadh' aon soláthar feiste, seachas feiste imscrúdaitheach atá ceaptha lena dáileadh, lena tomhailt nó lena húsáid ar mhargadh an Aontais le linn gníomhaíochta tráchtála, ar íocaíocht nó saor in aisce;

(17) ciallaíonn ‘cur ar an margadh’ an chéad uair a chuirtear feiste, seachas feiste imscrúdaitheach, ar fáil ar mhargadh an Aontais;

(18) ciallaíonn ‘cur i seirbhís,’ an chéim a chuirtear feiste, seachas feiste imscrúdaitheach, 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:

(19) 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;

(20) ciallaíonn ‘ionadaí údaraithe’ 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;

(21) ciallaíonn ‘allmhaireoir’ aon duine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe san Aontas agus a chuireann feiste ó thríú tír ar mhargadh an Aontais;

(22) ciallaíonn ‘dáileoir’ aon duine nádúrtha nó dlítheanach sa slabhra soláthair, seachas monaróir nó allmhaireoir, a chuireann feiste ar fáil ar an margadh;

(23) ciallaíonn ‘oibreoirí eacnamaíocha’ an monaróir, an t-ionadaí údaraithe, an t-allmhaireoir agus an dáileoir;

(24) ciallaíonn ‘institiúid sláinte’ eagraíocht arb é a príomhchuspóir cúram nó cóireáil othar nó cur chun cinn na sláinte poiblí;

(25) ciallaíonn ‘úsáideoir’ aon ghairmí cúraim shláinte nó aon tuata a úsáideann feiste;

(26) ciallaíonn ‘tuata’ duine aonair nach bhfuil oideachas foirmiúil aige i réimse ábhartha an chúraim shláinte ná i ndisciplín leighis;

(27) ciallaíonn ‘athphróiseáil’ an próiseas a dhéantar ar fheiste úsáidte chun gur féidir í a úsáid go sábháilte, lena n-áirítear glanadh, dífhabhtú, steiriliú agus gnáthaimh ghaolmhara, maille le tástáil agus athbhunú sábháilteachta teicniúla agus feidhmiúla na feiste úsáidte;

Sainmhínithe a bhaineann le measúnú comhréireachta:

(28) ciallaíonn ‘measúnú comhréireachta’ an próiseas lena léirítear ar comhlíonadh ceanglais an Rialacháin seo maidir le feiste.

(29) ciallaíonn ‘comhlacht um measúnú comhréireachta’ comhlacht a dhéanann gníomhaíochtaí measúnaithe ar chomhlíonadh tríú páirtí, lena n-áirítear calabrú, tástáil, deimhniúchán agus cigireacht.

(30) ciallaíonn ‘comhlacht dá dtugtar fógra’ comhlacht um measúnú comhréireachta arna ainmniú i gcomhréir leis an Rialachán seo;

(31) 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 meastóireacht chliniciúil agus le himscrúduithe cliniciúla:

(32) ciallaíonn ‘meastóireacht chliniciúil' an mheastóireacht agus an anailís a dhéantar ar shonraí cliniciúla a bhaineann le feiste chun sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste a fhíorú agus í á húsáid mar atá beartaithe ag an monaróir;

(33) ciallaíonn ‘imscrúdú cliniciúil’ aon imscrúdú córasach i nduine amháin nó níos mó, a dhéantar chun sábháilteacht nó feidhmíocht feiste a mheas;

(34) ciallaíonn ‘feiste imscrúdúcháin’ aon fheiste a bhfuil a sábháilteacht agus/nó a feidhmíocht á measúnú in imscrúdú cliniciúil;

(35) ciallaíonn ‘plean don imscrúdú cliniciúil’ na doiciméid ina leagtar amach réasúnaíocht, cuspóirí, ceapadh agus anailís, modheolaíocht, faireachán, déanamh agus coimeád taifead an imscrúdaithe chliniciúil atá beartaithe.

(36) ciallaíonn ‘sonraí cliniciúla’ an fhaisnéis a bhaineann le sábháilteacht agus le feidhmíocht a ghineann úsáid na feiste agus arb iad na nithe seo a leanas a foinse:

– imscrúdú cliniciúil nó imscrúduithe cliniciúla ar an bhfeiste lena mbaineann,

– imscrúdú cliniciúil nó imscrúdaithe cliniciúla nó staidéir eile a bhfuil trácht orthu sa litríocht eolaíoch, ar fheiste den chineál céanna ar féidir a coibhéis leis an bhfeiste atá i gceist a léiriú,

– tuairiscí foilsithe agus/nó tuairiscí neamhfhoilsithe ar thaithí chliniciúil eile a bhaineann leis an bhfeiste i gceist nó le feiste eile den chineál céanna ar féidir a coibhéis leis an bhfeiste i gceist a léiriú;

(37) ciallaíonn ‘urraitheoir’ duine aonair, cuideachta, institiúid nó eagraíocht a ghlacann freagracht as tionscnamh agus bainistiú imscrúdaithe chliniciúil;

(38) 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 imscrúdaitheachach nó nach mbaineann;

(39) 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;

(40) ciallaíonn ‘easpa ar fheiste’ aon neamh-leordhóthanacht i sainiúlacht, i gcáilíocht, i marthanacht, in iontaofacht, i sábháilteacht nó i bhfeidhmíocht feiste imscrúdaitheachach, 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:

(41) ciallaíonn ‘aisghairm’ aon bheart atá ceaptha feiste atá curtha ar fáil cheana don úsáideoir deiridh a fháil ar ais;

(42) ciallaíonn ‘tarraingt siar’ aon bheart atá ceaptha cosc a chur ar fheiste sa slabhra soláthair a chur ar fáil níos mó ar an margadh;

(43) 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;

(44) 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;

(45) ciallaíonn ‘gníomh ceartaitheach’ gníomh a dhéantar chun cúis neamh-chomhréireachta, bíodh sé fíor nó féideartha, nó cás neamh-inmhianta eile a chealú;

(46) 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;

(47) 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;

(48) 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:

(49) ciallaíonn ‘caighdeán comhchuibhithe’ caighdeán Eorpach de réir bhrí Airteagal 2(1)(c) de Rialachán (AE) Uimh. […/…];

(50) 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.

2. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 89 chun an liosta in Iarscríbhin XV dá dtagraítear san fhomhír dheireanach d’uimhir (1) de mhír 1 a leasú, i bhfianaise an ascnaimh theicniúil agus ag cur san áireamh an chosúlacht idir feiste leighis agus táirge gan críoch leighis ó thaobh a saintréithe agus na rioscaí a bhaineann leo.

3. Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 89 chun an sainmhíniú ar nana-ábhar atá leagtha amach in uimhir (15) de mhír 1 i bhfianaise an ascnaimh theicniúil agus eolaíoch agus ag cur san áireamh na sainmhínithe a comhaontaíodh ar leibhéal an Aontais agus ar leibhéal idirnáisiúnta.

Airteagal 3
Stádas rialála na dtáirgí

1. 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' nó na sainmhínithe ar ‘ghabhálas feiste leighis’ atá táirge ar leith, nó catagóir nó grúpa ar leith táirgí ag teacht. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(3).

2. Áiritheoidh an Coimisiún go roinnfidh na Ballstáit saineolas le chéile i réimsí feistí leighis, feistí leighis diagnóiseacha *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, oibleagáidí ar oibreoirí eacnamaíocha, athphróiseáil, 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 Iarscríbhin I.

3. Ar cheann de na nithe a dhéanfar chun a thaispeáint go bhfuil na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta á gcomhlíonadh beidh meastóireacht chliniciúil i gcomhréir le hAirteagal 49.

4. Feistí a mhonaraítear agus a úsáidtear in aon institiúid sláinte amháin, measfar iad a bheith curtha i seirbhís. Ní bheidh na forálacha i ndáil le comhartha an Aontais Eorpaigh dá dtagraitear in Airteagal 18 agus na hoibleagáidí atá leagtha síos in Airteagal 23 agus in Airteagal 27 infheidhme maidir leis na feistí sin, ar choinníoll go ndéanfar na feistí sin a mhonarú agus a úsáid faoi chóras bainistíochta cáilíochta aonair na hinstitiúide sláinte.

5. Beidh sé de chumhacht ag an gCoimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 89 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 Iarscríbhin 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 himscrúduithe cliniciúla nó le measúnú leantach cliniciúil iarmhargaidh.

2. Cuimsíonn an tagairt do chaighdeáin chomhchuibhithe monagraif an Pharmacopoeia Eorpaigh arna nglacadh i gcomhréir leis an gCoinbhinsiún maidir le Pharmacopoeia Eorpach a Mhionsaothrú, go sonrach maidir le huamanna máinliacha agus idirghníomhaíocht idir táirge íocshláinte agus ábhair a úsáidtear i bhfeistí ina bhfuil na táirgí íocshláinte sin.

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 Iarscríbhin I, doiciméadacht atá leagtha amach in Iarscríbhin II nó an mheastóireacht chliniciúil agus an measúnú leantach cliniciúil iarmhargaidh atá leagtha amach in Iarscríbhin XIII. Glacfar na STCanna trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(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 an mhonaróra

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 Iarscríbhin II sa doiciméadacht theicniúil.

Tabharfar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 89 chun leasú nó forlíonadh, i bhfianaise an ascnaimh theicniúil, a dhéanamh ar ghnéithe den doiciméadacht theicniúil atá leagtha amach in Iarscríbhin 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 17 agus comhartha comhréireachta an de chuid an AE a cheangal díobh i gcomhréir le hAirteagal 18.

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 45, 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 feistí so-ionchlannaithe, mairfidh an tréimhse 15 bliana ar a laghad tar éis an fheiste 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 saincheaptha ná imscrúdaitheacha iad, córas bainistithe 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, nach feistí saincheaptha ná imscrúdaitheacha iad, 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 cliniciúla iarmhargaidh a dhéanamh i gcomhréir le Cuid B d'Iarscríbhin XIII. I gcás nach measfar gá a bheith le measúnú leantach cliniciúil 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 19 d'Iarscríbhin 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 nó don othar.

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 25.

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 chláraithe aige i mBallstát nó nach ndéanann gníomhaíochtaí ábhartha in áit ghnó chláraithe 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 45 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 úsáideorí 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 monaraóir 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 treoracha 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 24.

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 allmhaireorí go bhfuil an fheiste cláraithe sa chóras leictreonach i gcomhréir le hAirteagal 25(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 Iarscríbhin 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 choinnneáil 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 45 don fheiste sin a chur ar an eolas agus sonraí a thabhairt, go háirithe, maidir leis an neamh-chomhréireacht agus aon ghníomh 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 dhearbhú 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 45, 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 24 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 Iarscríbhin 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 is 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. 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;

(b) cúig bliana taithí oibre i ngnóthaí rialála nó i gcórais bhainistíochta cáilíochta a bhaineann le feistí leighis.

Gan dochar d'fhorálacha náisiúnta maidir le cáilíochtaí gairmiúla, féadfaidh monaróirí feistí saincheaptha an saineolas dá dtagraítear sa chéad fhomhír a léiriú le dhá bhliain taithí ar a laghad laistigh de réimse ábhartha na monaraíochta.

Ní bheidh feidhm ag an mír seo maidir le monaróirí feistí saincheaptha atá ina micrifhiontair de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE[54] ón gCoimisiún.

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 61 agus Airteagal 66;

(d) i gcás feiste imscrúdaitheachaacha, go n-eiseofar an ráiteas dá dtagraítear i bpointe 4.1 de Chaibidil II d'Iarscríbhin XIV.

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 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;

(b) cúig bliana taithí oibre i ngnóthaí rialála nó i gcórais bhainistíochta cáilíochta a bhaineann le feistí leighis.

Airteagal 14

Cásanna ina bhfuil feidhm ag oibleagáidí monaróirí maidir le hallmhaireoirí, dáileoirí agus daoine eile

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

---

[54] IO L 124, 20.5.2003, Lch. 36

(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 (19) d'Airteagal 2(1), 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 19 d'Iarscríbhin 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-airítear 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. Dáileoir 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-áirithítear go gcuirfear an dáileoir 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 shaincheisteanna sábháilteachta nó chun í a thabhairt chun comhréireachta leis an Rialachán seo.

4. Sula gcuirfear an fheiste athlipéadaithe nó athphacáistithe ar fáil, cuirfidh an dáileoir 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 29, 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
Feistí aon úsáide agus a n-athphróiseáil

1. Aon duine nádúrtha nó dhlítheanach a athphróiseálann feiste aon úsáide chun é a chur in oiriúint d'úsáid bhreise laistigh den Aontas, measfar gurb é monaróir na feiste athphróiseáilte é agus glacfaidh sé na hoibleagáidí ar mhonaróirí atá leagtha síos sa Rialachán seo.

2. Ní fhéadfar athphróiseáil a dhéanamh ach ar fheistí aon úsáide a cuireadh ar mhargadh an Aontais i gcomhréir leis an Rialachán seo, nó roimh [dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] i gcomhréir le Treoir 90/385/CEE nó Treoir 93/42/CEE.

3. I gcás athphróiseála feistí aon úsáide le haghaidh úsáide criticiúla, ní fhéadfar d'athphróiseáil a dhéanamh ach an athphróiseáil a mheasfar a bheith sábháilte de réir na fianaise eolaíche is déanaí.

4. Bunóidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur i bhfeidhm, agus tabharfaidh sé cothrom le dáta ar bhonn rialta, liosta catagóirí nó grúpaí feistí aon úsáide le haghaidh úsáide cliniciúla a fhéadfar a athphróiseáil i gcomhréir le mír 3. Glacfar na gníomhartha cur i bhfeidhm sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(3).

5. Beidh ainm agus seoladh an duine dhlítheanaigh nó nádúrtha dá dtagraítear i mír 1 agus an fhaisnéis ábhartha eile i gcomhréir le Roinn 19 d'Iarscríbhin I luaite ar an lipéad agus, más infheidhme, i dtreoracha úsáide na feiste athphróiseáilte.

   Ní bheidh ainm agus seoladh mhonaróir na feiste aon úsáide bunaidh luaite ar an lipéad níos mó, ach beidh sé luaite i dtreoracha úsáide na feiste athphróiseáilte.

6. Féadfaidh Ballstát forálacha náisiúnta a choimeád nó a thabhairt isteach laistigh dá chríoch, ar fhoras cosanta sláinte poiblí a bhaineann leis an mBallstát sin amháin, lena dtoirmeascfar:

   (a) athphróiseáil feistí aon úsáide agus aistriú feistí aon úsáide go dtí Ballstát eile nó go dtí tríú tír d'fhonn a n-athphróiseáilte;

   (b) cur ar fáil feistí aon úsáide athphróiseáilte.

   Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas faoi na forálacha náisiúnta agus faoin bhforas lena dtabhairt isteach. Coinneoidh an Coimisiún an fhaisnéis sin ar fáil don phobal.

Airteagal 16 Cárta faisnéise faoi ionchlannáin

1. Soláthróidh monaróir feiste so-ionchlannaithe maille leis an bhfeiste cárta faisnéise faoi ionchlannán a chuirfear ar fáil don othar áirithe inar ionchlannaíodh an fheiste.

2. Ar chárta den sórt sin beidh an méid seo a leanas:

(a) an fhaisnéis lenar féidir an fheiste a shainaithint, lena n-áirítear Sainaitheantas Feiste Uathúla;

(b) aon rabhaidh, aon réamhchúraimí nó aon bhearta atá le déanamh ag an othar nó ag gairmí cúraim shláinte maidir le cur isteach cómhalartach le tionchair sheachtracha nó le dálaí timpeallachta is intuartha le réasún;

(c) aon fhaisnéis maidir le ré feidhme ionchasach na feiste agus aon mheasúnú leantach is gá.

Scríobhfar an fhaisnéis ar dhóigh a bheidh sothuigthe ag tuata.

Airteagal 17
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 dhearbhú comhréireachta an AE leagtha amach in Iarscríbhin 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 dhearbhú 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 tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 89 lena leasófar nó lena bhforlíonfar inneachar íosta dhearbhú comhréireachta an AE atá leagtha amach in Iarscríbhin II i bhfianaise ascnaimh theicniúil.

Airteagal 18
Comhartha comhréireachta CE

1. Beidh comhartha comhréireachta CE, mar a chuirtear i láthair in Iarscríbhin IV é, ar fheistí, seachas ar fheistí saincheaptha nó imscrúdaitheacha, 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. Greamófar an comhartha CE sula gcuirfear an fheiste ar an margadh. Féadfar picteagram 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 42 i ndiaidh an comhartha 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 19
Feistí chun críocha speisialta

1. Ní chuirfidh na Ballstáit aon bhacainní ar na feistí seo a leanas:

   (a) feistí imscrúdaitheacha a sholáthraítear do dhochtúir leighis, do chleachtóir fiaclóireachta nó do dhuine údaraithe chun críche imscrúdaithe chliniciúil má dhéanann siad na coinníollacha atá leagtha síos in Airteagal 50 go hAirteagal 60 agus in Iarscríbhin XIV a chomhlíonadh;

   (b) feistí saincheaptha a chuirtear ar fáil ar an margadh má tá siad i gcomhréir le hAirteagal 42(7) agus le hIarscríbhin XI.

   Ní bheidh comhartha CE ar na feistí sin, ach amháin na feistí dá dtagraítear in Airteagal 54.

2. Beidh an ráiteas dá dtagraítear in Iarscríbhin XI ag gabháil le feistí saincheaptha, ráiteas a chuirfear ar fáil d'othar nó d'úsáideoir ar leith a aithnítear lena ainm, le hacrainm nó le cód uimhriúil.

Féadfaidh Ballstát a cheangal ar mhonaróir feiste saincheaptha liosta de na feistí den sórt sin a cuireadh ar fáil ar a chríoch a chur faoi bhráid an údaráis inniúil.

3. Ag aontaí trádála, taispeántais, léirithe nó ag imeachtaí cosúil leo sin, ní chuirfidh Ballstáit aon bhacainn ar fheistí nach gcomhlíonann an Rialachán seo a thaispeáint, ar choinníoll 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 20
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 diagnóiseacha *in vitro* a bhfuil comhartha CE orthu i gcomhréir le Rialachán (AE) [.../...];

– 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:

(a) 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;

(b) 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;

(c) 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 Iarscríbhin VIII nó i gCuid A d'Iarscríbhin 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 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 teaglaim 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 42.

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 19 in Iarscríbhin 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 21
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, áiritheoidh 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 22
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 fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil, banc sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis

Airteagal 23
Sainaithint laistigh den slabhra soláthair

I gcás feistí nach feistí saincheaptha ná imscrúdaitheacha 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 24
Córas Shainaitheantas Feiste Uathúla

1. Cuirfear córas Shainaitheantas Feiste Uathúla i bhfeidhm san Aontas le haghaidh feistí nach feistí saincheaptha ná imscrúdaitheacha 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 Iarscríbhin 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 61 agus cuirfear san áireamh é sa chárta faisnéise faoi ionchlannáin dá dtagraítear in Airteagal 16. Beidh aitheantóir na feiste le feiceáil ar dhearbhú comhréireacha an AE dá dtagraítear in Airteagal 17 agus sa doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhin 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'Iarscríbhin 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 89:

(a) lena gcinnfear na feistí, catagóirí nó grúpaí feistí a mbeidh a n-aitheantas bunaithe ar an gcóras SFU 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 Iarscríbhin 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 25

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 údaraithe agus an t-allmhaireoir 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 Iarscríbhin V.

2. Sula gcuirfear feiste nach feiste shaincheaptha nó imscrúdaitheach í ar an margadh, seolfaidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 chuig an gcóras leictreonach.

3. Laistigh de sheachtain amháin tar éis feiste nach feiste shaincheaptha nó imscrúdaitheach í a chur ar an margadh, seolfaidh allmharaithe 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 tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 89 lena leasófar an liosta faisnéise atá le seoladh isteach mar atá leagtha amach i gCuid A d'Iarscríbhin V i bhfianaise ascnaimh theicniúil.

Airteagal 26
Achoimre ar an bhfeidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil

1. I gcás feistí atá rangaithe mar fheistí aicme III agus feistí so-ionchlannaithe nach feistí saincheaptha ná imscrúdaitheacha iad, déanfaidh an monaróir achoimre ar an bhfeidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil 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 42 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 fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil a leagan amach. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 88(2).

Airteagal 27
An banc sonraí Eorpach

1. Déanfaidh an Coimisiún an banc sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis (Eudamed) a fhorbairt agus a bhainistiú chun na gcríoch seo a leanas:

   (a) le go bhféadfar an pobal a chur ar an eolas go leordhóthanach maidir le feistí a chuirtear ar an margadh, maidir leis na deimhnithe a ghabhann leo arna n-eisiúint ag comhlachtaí dá dtugtar fógra agus maidir leis na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha;

   (b) le go bhféadfar feistí a rianú laistigh den mhargadh inmheánach.

   (c) le go bhféadfar an pobal a chur ar an eolas go leordhóthanach maidir le himscrúduithe cliniciúla agus le go mbeidh urraitheoirí imscrúduithe cliniciúla atá le déanamh i níos mó ná Ballstát amháin in ann na hoibleagáidí faisnéise faoi Airteagal 50 go hAirteagal 60 a chomhlíonadh;

(d) le go bhféadfaidh monaróirí oibleagáidí faisnéise faoi Airteagal 61 go hAirteagal 66 a chomhlíonadh;

(e) le go bhféadfaidh údaráis inniúla na mBallstát agus an Coimisiún tabhairt faoina gcúraimí maidir leis an Rialachán seo agus eolas maith acu chomh maith le comhar eatarthu a fheabhsú.

2. Beidh na nithe seo a leanas ina ndlúthchodanna de Eudamed:

(a) an córas leictreonach maidir le SFU dá dtagraítear in Airteagal 24;

(b) an córas leictreonach chun feistí agus oibreoirí eacnamaíocha a chlárú dá dtagraítear in Airteagal 25;

(c) an córas leictreonach maidir le faisnéis faoi dheimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 45(4);

(d) an córas leictreonach maidir le himscrúduithe cliniciúla dá dtagraítear in Airteagal 53;

(e) an córas leictreonach maidir le forairdeall dá dtagraítear in Airteagal 62;

(f) an córas leictreonach maidir le faireachán margaidh dá dtagraítear in Airteagal 68;

3. Iontrálfaidh Ballstáit, comhlachtaí dá dtugtar fógra, oibreoirí eacnamaíocha agus urraitheoirí na sonraí in Eudamed mar a shonraítear sna forálacha a bhaineann leis na córais leictreonacha dá dtagraítear i mír 2.

4. Beidh rochtain ag na Ballstáit ar an bhfaisnéis ar fad a chomhthiomsaítear agus a phróiseáiltear in Eudamed. Beidh rochtain ag comhlachtaí dá dtugtar fógra, oibreoirí eacnamaíocha, urraitheoirí agus an pobal ar an bhfaisnéis a mhéad agus a shainítear sna forálacha dá dtagraítear i mír 2.

5. Ní bheidh sonraí pearsanta in Eudamed ach amháin sa mhéid gur gá sin le go ndéanfaidh na córais leictreonacha dá dtagraítear i mír 2 an fhaisnéis a chomhthiomsú agus a phróiseáil i gcomhréir leis an Rialachán seo. Coinneofar sonraí pearsanta i bhformáid nach féidir ábhar na sonraí a shainaithint ar feadh tréimhse nach faide ná na tréimhsí dá dtagraítear in Airteagal 8(4).

6. Áiritheoidh an Coimisiún agus na Ballstáit go bhféadfaidh na daoine is ábhar do na sonraí a gcearta a fheidhmiú go héifeachtach maidir le faisnéis, rochtain, ceartú agus agóid a dhéanamh i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus le Treoir 95/46/CE, faoi seach. Áiritheoidh siad gur féidir leis na daoine is ábhar do na sonraí an ceart rochtana ar shonraí a bhaineann leo a fheidhmiú go héifeachtach, mar aon leis an gceart sonraí atá míchruinn nó neamhiomlán a cheartú nó a scriosadh. Faoi chuimisú na bhfreagrachtaí atá orthu faoi seach, áiritheoidh an Coimisiún agus na Ballstáit go scriosfar na sonraí míchruinne agus sonraí a próiseáladh go neamhdhleathach, i gcomhréir leis an reachtaíocht is infheidhme. Déanfar ceartúchán agus scriosadh a luaithe is féidir, ach laistigh de 60 lá ar a dhéanaí tar éis do dhuine is ábhar do na sonraí iarraidh a chur isteach.

7. Leagfaidh an Coimisiún síos na rialacha mionsonraithe is gá chun Eudamed a fhorbairt agus a bhainistiú, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(3).

8. Maidir lena fhreagrachtaí faoin Airteagal seo agus na sonraí pearsanta a bhaineann leis a phróiseáil, measfar an Coimisiún a bheith ina rialaitheoir ar Eudamed agus ar a chórais leictreonacha.

Caibidil IV
Comhlachtaí dá dtugtar fógra

Airteagal 28
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 33(3), i gcás ina bhfuil údarás náisiúnta freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a ainmniú i réimse táirgí nach feistí leighis iad, rachfar i

gcomhairle le húdarás inniúil na bhfeistí leighis maidir le gach gné a bhaineann go sonrach le feistí leighis.

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-áiritheofar 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 29
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 Iarscríbhin VI.

2. Beidh sé de chumhacht ag an gCoimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 89 lena leasófar nó lena bhforlíonfar na híoscheanglais in Iarscríbhin 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 30
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 Iarscríbhin 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 31
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 Iarscríbhin 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'Iarscríbhin 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 Iarscríbhin VI agus é sin a fhíorú.

Airteagal 32
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 31 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 a bunaítear le hAirteagal 78 ('GCFL') 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 measúnaithe 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 31 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 a thug an comhlacht náisiúnta creidiúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 31(2), ach amháin má iarrann ionadaí an Choimisiúin a luaitear in Airteagal 32(3) measúnú ar an láthair a dhéanamh.

Ardófar torthaí maidir le neamhchomhlíonadh comhlachta leis na ceanglais atá leagtha amach in Iarscríbhin 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. Sainaithneofar 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 31 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 88(3).

Airteagal 33
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 Iarscríbhin 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 iad, tabharfaidh údarás inniúil maidir le feistí leighis 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 úsáidfidh 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 88(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 Iarscríbhin 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 28(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 34

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 33. 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 35

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 Iarscríbhin 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 Iarscríbhin 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 dhlisteanach 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 Iarscríbhin 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 tríú bliain ina dhiaidh sin, déanfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra sa Bhallstát ina bhfuil an comhlacht bunaithe agus comhfhoireann mheasúnaithe a ainmneofar i gcomhréir leis an nós imeachta atá luaite in Airteagal 32(3) agus (4) measúnú le cinneadh a dhéanamh an bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra fós ag comhlíonadh na gceanglas atá leagtha amach in Iarscríbhin 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 Iarscríbhin 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 36
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 32(2) go (6) agus in Airteagal 33 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 33(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 Iarscríbhin 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 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 sa Bhallstát ina bhfuil monaróir na feiste a chumhdaíonn an deimhniú bunaithe, nó comhlacht eile dá dtugtar fógra, 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 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 dhéag 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 37
Agóidí in aghaidh inniúlacht na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Déanfaidh an Coimisiún imscrúdú ar gach cás inar léiríodh dó go bhfuil cúis imní ann maidir le comhlacht dá dtugtar fógra a bheith fós ag comhlíonadh na gceanglas atá leagtha amach in Iarscríbhin 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 88(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 38
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 39
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 i réimse na bhfeistí leighis, lena n-áirítear feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.

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

Airteagal 40
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 89 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 chuir isteach deimhniú bailí a thug an comhlacht náisiúnta creidiúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 31(2) *agus* comhlachtaí dá dtugtar fógra atá ina ngnóthais bheaga agus mheánmhéide, mar a shainmhínítear sin i Moladh 2003/361/CE ón gCoimisiún.

Caibidil V
Rangú agus measúnú comhréireachta

ROINN 1 - RANGÚ

Airteagal 41
Rangú feistí leighis

1. Roinnfear feistí ina n-aicmí I, IIa, IIb agus II, ag cur na críocha 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 Iarscríbhin 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 Iarscríbhin 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 gcritéar rangaithe atá leagtha amach in Iarscríbhin 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 88(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 61 go hAirteagal 75, beidh sé de chumhacht ag an gCoimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 89 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 Iarscríbhin VII;

   (b) na critéir rangaithe atá leagtha amach in Iarscríbhin VII a leasú nó a fhorlíonadh.

ROINN 2 – MEASÚNÚ COMHRÉIREACHTA

Airteagal 42
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 Iarscríbhin VIII go hIarscríbhin XI.

2. Beidh monaróirí feistí atá rangaithe in aicme III, nach feistí saincheaptha ná imscrúdaitheacha iad, faoi réir measúnaithe comhréireachta bunaithe ar imscrúdú iomlán ar an dearbhú cáilíochta agus ar shainchomhad an cheaptha mar atá sonraithe in Iarscríbhin 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 Iarscríbhin IX chomh maith le measúnú comhréireachta bunaithe ar fhíorú comhréireachta an táirge mar atá sonraithe in Iarscríbhin X.

   I gcás feistí dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 1(4), leanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an nós imeachta comhairliúcháin mar atá sonraithe Roinn 6.1 de Chaibidil II d'Iarscríbhin VIII nó i Roinn 6 d'Iarscríbhin IX, de réir mar is infheidhme.

   I gcás feistí atá cumhdaithe ag an Rialachán seo i gcomhréir le pointe (e) d'Airteagal 1(2), leanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an nós imeachta comhairliúcháin mar atá sonraithe i Roinn 6.2 de Chaibidil II d'Iarscríbhin VIII nó i Roinn 6 d'Iarscríbhin IX, de réir mar is infheidhme.

3. Beidh monaróirí feistí atá rangaithe in aicme IIb, nach feistí saincheaptha ná imscrúdaitheacha iad, faoi réir measúnaithe comhréireachta bunaithe ar an dearbhú cáilíochta iomlán mar atá sonraithe in Iarscríbhin VIII, seachas i gCaibidil II den Iarscríbhin sin, 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 Iarscríbhin IX chomh maith le measúnú comhréireachta bunaithe ar fhíorú comhréireachta an táirge mar atá sonraithe in Iarscríbhin X.

4. Beidh monaróirí feistí atá rangaithe in aicme IIa, nach feistí saincheaptha ná imscrúdaitheacha iad, faoi réir measúnaithe comhréireachta bunaithe ar an dearbhú cáilíochta iomlán mar atá sonraithe in Iarscríbhin VIII, seachas i gCaibidil II den Iarscríbhin sin, le measúnú ar dhoiciméadacht an cheaptha laistigh den doiciméadacht theicniúil ar bhonn ionadaíoch. Mar mhalairt air sin, féadfaidh an monaróir rogha a dhéanamh an doiciméadacht theicniúil atá leagtha amach in Iarscríbhin II a tharraingt suas chomh maith le measúnú comhréireachta bunaithe ar fhíordheimhniú comhréireachta an táirge mar atá sonraithe i Roinn 7 de Chuid A nó i Roinn 8 de Chuid B d'Iarscríbhin X.

5. Dearbhóidh monaróirí feistí atá rangaithe in aicme I, nach feistí saincheaptha ná imscrúdaitheacha iad, comhréireacht a gcuid táirgí trí dhearbhú comhréireachta an AE dá dtagraítear in Airteagal 17 a eisiúint tar éis dóibh an doiciméadacht theicniúil

atá leagtha amach in Iarscríbhin II a tharraingt suas. Má chuirtear na feistí ar an margadh agus bail steiriúil orthu nó má tá feidhm tomhais acu, cuirfidh an monaróir na gnáthaimh atá leagtha amach in Iarscríbhin VIII i bhfeidhm, ach amháin Caibidil II den Iarscríbhin sin, nó i gCuid A d'Iarscríbhin X. Beidh an bhaint a bheidh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra teoranta don mhéid seo a leanas:

(a) 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,

(b) 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. Leanfaidh monaróirí feistí saincheaptha an gnáthamh atá leagtha amach in Iarscríbhin XI agus déanfaidh siad an ráiteas atá leagtha amach san Iarscríbhin sin a tharraingt suas sula gcuirfidh siad an fheiste ar an margadh.

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. Beidh feistí imscrúdaitheacha faoi réir na gceanglas atá leagtha amach in Airteagal 50 go hAirteagal 60.

10. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha tarmligthe, 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'Iarscríbhin VIII i gcás feistí in aicme IIa agus in aicme IIb, agus i gCuid 7.2 i gCuid A d'Iarscríbhin X i gcás feistí in aicme IIa;

– 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'Iarscríbhin VIII, ag cur na haicme riosca agus an chineáil feiste san áireamh;

– 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'Iarscríbhin VIII, Roinn 3 d'Iarscríbhin IX agus Roinn 5 de Chuid B d'Iarscríbhin X.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(3).

11. 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 28 go hAirteagal 40, nó i rith gníomhaíochtaí forairdill agus faireachais margaidh a bhfuil tuairisc orthu in Airteagal 61 go hAirteagal 75, beidh sé de chumhacht ag an gCoimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 89 lena leasófar nó lena bhforlíonfar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta atá leagtha amach in Iarscríbhin VIII go hIarscríbhin XI.

Airteagal 43
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 44
Sásra um ghrinnscrúdú ar mheasúnuithe comhréireachta áirithe

1. Tabharfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra fógra don Choimisiún maidir le hiarratais ar mheasúnuithe comhréireachta le haghaidh feistí a rangaítear in aicme III, cé is moite d'iarratais chun deimhnithe atá ann cheana a fhorlíonadh nó a athnuachan. Beidh na dréacht-threoracha úsáide dá dtagraítear i Roinn 19.3 d'Iarscríbhin I agus an dréacht-achoimre ar an bhfeidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 26 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 achoimre 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). 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 achoimre 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 achoimre ar an réamh-mheasúnú comhréireachta 60 lá ar a dhéanaí tar éis don achoimre 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 in aicme III 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 88(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 61 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 tarmligthe, 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 88(3).

Airteagal 45
Deimhnithe

1. Beidh na deimhnithe a eiseoidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le hIarscríbhin 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 Iarscríbhin XII.

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 gníomhaíocht cheartaitheach chuí 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 seo maidir le deimhnithe a eisíodh, lena n-áirítear leasuithe agus forlíontaí, agus maidir le deimhnithe a cuireadh ar fionraí, a aischuireadh, 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 tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 89 lena leasaítear nó lena bhforlíontar inneachar íosta na ndeimhnithe atá leagtha amach in Iarscríbhin XII.

Airteagal 46
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 comhlachta 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 47
Maolú ar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta

1. De mhaolú ar Airteagal 42, 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 42 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 in iúl don Choimisiún agus do na Ballstáit eile i gcás ina ndeonaítear 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 údaraithe a thug Ballstát i gcomhréir le mír 1 a shíneadh, ar feadh tréimhse cinnte, chuig críoch an Aontais agus na coinníollacha a shocrú faoina bhféadfar 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 88(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 88(4).

Airteagal 48
Deimhniú cirt díola

1. Chun críche onnmhairithe agus má iarrann monaróir é, eiseoidh an Ballstát ina bhfuil a áit ghnó chláraithe ag an monaróir deimhniú cirt díola a dhearbhóidh 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 45, a eisíodh don fheiste atá i gceist.

2. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, múnlú 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 88(2).

Caibidil VI
Meastóireacht chliniciúil agus imscrúduithe cliniciúla

Airteagal 49
Meastóireacht chliniciúil

1. Tabharfaidh monaróirí faoi mheastóireacht chliniciúil i gcomhréir leis na prionsabail atá leagtha amach san Airteagal seo agus i gCuid A d'Iarscríbhin XIII;

2. Leanfaidh meastóireacht chliniciúil nós sainithe agus céillí ó thaobh na modheolaíochta de bunaithe ar cheann amháin de na meastóireachtaí seo a leanas:

(a) meastóireacht chriticiúil ar an litríocht eolaíoch ábhartha atá ar fáil faoi láthair a bhaineann le sábháilteacht, feidhmíocht, saintréithe deartha agus an críoch atá beartaithe don fheiste, má shásaíonn sí na coinníollacha seo a leanas:

– léirítear gur chomhionann an fheiste atá faoi réir meastóireachta cliniciúla agus an fheiste lena mbaineann na sonraí,

– léiríonn na sonraí go leordhóthanach go bhfuil na ceanglais ghinearálta shábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha á gcomhlíonadh;

(b) meastóireacht chriticiúil ar thorthaí gach imscrúdaithe a rinneadh i gcomhréir le hAirteagal 50 go hAirteagal 60 agus le hIarscríbhin XIV;

(c) meastóireacht chriticiúil ar na sonraí cliniciúla comhthiomsaithe dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b).

3. Má mheastar nach léirítear go hiomchuí go bhfuiltear ag comhlíonadh na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta bunaithe ar shonraí cliniciúla, tabharfar údar cuí le haon eisceacht den sórt sin bunaithe ar na torthaí ó bhainistíocht riosca an mhonaróra agus ar mhachnamh ar shonraíochtaí an idirghníomhaithe idir an fheiste agus corp an duine, na feidhmíochtaí cliniciúla atá beartaithe agus an méid a mhaíonn an monaróir. Sa doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhin II, ní mór bunús cuí a thabhairt le leordhóthanacht an léirithe go bhfuil na ceanglais ghinearálta shábháilteachta agus feidhmíochta á gcomhlíonadh bunaithe ar thorthaí modhanna tástála neamhchliniciúla amháin, lena n-áirítear meastóireacht feidhmíochta, tagarthástáil agus meastóireacht réamhchliniciúil.

4. Tabharfar an mheastóireacht 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.

5. Déanfar doiciméadú ar an meastóireacht chliniciúil agus ar an toradh atá uirthi i dtuarascáil meastóireachta cliniciúla dá dtagraítear i Roinn 6 de Chuid A d'Iarscríbhin XIII, a chuirfear san áireamh nó a mbeidh tagairt iomlán dó sa doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhin II maidir leis an bhfeiste lena mbaineann.

Airteagal 50
Ceanglais ghinearálta a bhaineann le himscrúduithe cliniciúla

1. Beidh imscrúduithe cliniciúla faoi réir Airteagal 50 go hAirteagal 60 agus Iarscríbhin XIV 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 chríocha sonracha feiste leighis dá dtagraítear in uimhir (1) d'Airteagal 2(1), 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) chun a chinneadh an ann d'aon fho-éifeachtaí neamh-inmhianaithe, faoi ghnáthdhálaí úsáide, agus chun measúnú a dhéanamh an rioscaí inghlactha atá i gceist leo i gcomparáid leis na tairbhí a bhainfear amach leis an bhfeiste.

2. Sa chás nach bhfuil an t-urraitheoir bunaithe san Aontas, áiritheoidh 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.

3. Ceapfar agus déanfar imscrúduithe cliniciúla ar bhealach a dhéanfaidh cearta, sábháilteacht agus leas na ndaoine is ábhar don imscrúdú cliniciúil a chosaint agus sa chaoi go mbeidh na sonraí cliniciúla a chruthófar san imscrúdú cliniciúil láidir iontaofa.

4. Ceapfar, déanfar, taifeadfar agus tuairisceofar imscrúduithe cliniciúla i gcomhréir le forálacha Airteagal 50 go hAirteagal 60 agus forálacha Iarscríbhin XIV.

Airteagal 51
Iarratas ar imscrúduithe cliniciúla

1. Sula ndéanfar an chéad iarratas, gheobhaidh an t-urraitheoir uimhir aitheantais aonair ón gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 53 le haghaidh imscrúdaithe 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 t-imscrúdú cliniciúil á chlárú i gcomhréir le hAirteagal 52.

2. Cuirfidh urraitheoir imscrúdaithe chliniciúil iarratas faoi bhráid an Bhallstáit nó na mBallstát ina mbeidh an t-imscrúdú le déanamh, agus an doiciméadacht dá dtagraítear i gCaibidil II d'Iarscríbhin XIV 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 t-imscrúdú cliniciúil 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 t-imscrúdú cliniciúil laistigh de raon feidhme an Rialacháin seo agus measfar an t-iarratas a bheith comhlánaithe.

3. I gcás ina chinneann an Ballstát nach dtagann an t-imscrúdú cliniciúil 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 t-imscrúdú cliniciúil 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 t-imscrúdú cliniciúil a thosú sna cúinsí seo a leanas:

(a) i gcás feistí imscrúdaitheacha a rangaítear in aicme III agus feistí so-ionchlannaithe nó ionracha fadtéarmacha a rangaítear in aicme IIa nó IIb, chomh luath agus a bheidh fógra tugtha ag an mBallstát lena mbaineann don urraitheoir faoina fhormheas;

(b) i gcás feistí imscrúdaitheacha nach feistí iad dá dtagraítear i bpointe (a), 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 imscrúdú cliniciúil 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. Áiritheoidh 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 na láithreach nó na láithreacha imscrúdaithe, agus ar na himscrúdaitheoirí atá rannpháirteach, agus iad a bheith saor ó aon tionchar míchuí eile chomh maith.

Áiritheoidh 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 89 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 imscrúdú cliniciúil, ceanglais atá leagtha síos i gCaibidil II in Iarscríbhin XIV.

Airteagal 52
Imscrúduithe cliniciúla a chlárú

1. Sula gcuirfear tús leis an imscrúdú cliniciúil, iontrálfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis seo a leanas maidir leis an imscrúdú cliniciúil sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 53:

(a) uimhir aitheantais aonair an imscrúdaithe 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 imscrúdaitheach a mhonarú, murab ionann é agus an t-urraitheoir;

(d) tuairisc ar an bhfeiste imscrúdaitheach;

(e) tuairisc ar an gcomparadóir nó ar na comparadóirí, más infheidhmithe;

(f) cuspóir an imscrúdaithe chliniciúil;

(g) stádas an imscrúdaithe 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 53 cothrom le dáta.

3. Beidh rochtain phoiblí ar an bhfaisnéis, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 53 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 t-imscrúdú cliniciúil.

4. Ní bheidh aon sonraí pearsanta a bhaineann le daoine is ábhar do na himscrúduithe cliniciúla ar fáil go poiblí.

Airteagal 53

Córas leictreonach maidir le himscrúduithe cliniciúla

1. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, córas leictreonach a chur ar bun agus a bhainistiú chun na huimhreacha aitheantais aonair le haghaidh imscrúduithe cliniciúla dá dtagraítear in Airteagal 51(1) a chruthú agus chun an fhaisnéis seo a leanas a chomhthiomsú agus a phróiseáil:

(a) clárú na n-imscrúduithe cliniciúla i gcomhréir le hAirteagal 52;

(b) malartú faisnéise i measc na mBallstát agus idir na Ballstáit agus an Coimisiún i gcomhréir le hAirteagal 56;

(c) an fhaisnéis a bhaineann le himscrúduithe a dhéantar i níos mó ná Ballstát amháin i gcás iarratais aonair i gcomhréir le hAirteagal 58;

(d) tuairiscí maidir le tarluithe díobhálacha thromchúiseacha agus easpaí ar fheistí dá dtagraítear in Airteagal 59(2) i gcás iarratais aonair i gcomhréir le hAirteagal 58;

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. […/…]. Cé is moite den fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 52, 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 tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 89 lena gcinnfear cén fhaisnéis eile a bhaineann le himscrúduithe cliniciúla 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. […/…]. Beidh feidhm ag Airteagal 52(3) agus (4).

Airteagal 54
Imscrúduithe cliniciúla le feistí ar tugadh údarú an comhartha CE a bheith orthu

1. I gcás ina bhfuil imscrúdú cliniciúil le déanamh chun measúnú breise a dhéanamh ar fheiste atá údaraithe i gcomhréir le hAirteagal 42 an comhartha CE a bheith uirthi agus laistigh don chríoch atá beartaithe di dá dtagraítear sa nós imeachta um measúnú comhréireachta ábhartha, dá ngairfear 'an t-imscrúdú leantach cliniciúil 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 imscrúdú. Beidh feidhm le hAirteagal 50(1) go hAirteagal 50(3), Airteagal 52, Airteagal 55, Airteagal 56(1), Airteagal 57(1), an chéad fhomhír d'Airteagal 57(2) agus na forálacha ábhartha d'Iarscríbhin XIV.

2. Más í aidhm an imscrúdaithe chliniciúil, a bhaineann le feiste atá údaraithe i gcomhréir le hAirteagal 42 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 19 d'Iarscríbhin I agus sa nós imeachta um measúnú comhréireachta ábhartha, beidh feidhm le hAirteagal 50 go hAirteagal 60.

Airteagal 55
Modhnuithe substaintiúla ar imscrúdú cliniciúil

1. Má dhéanann an t-urraitheoir modhnuithe ar imscrúdú cliniciúil 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 san imscrúdú, 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 i gCaibidil II d'Iarscríbhin XIV 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 luaithe 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 56
Malartú faisnéise i measc na mBallstát

1. I gcás inar dhiúltaigh Ballstát d'imscrúdú cliniciúil nó inar chuir sé imscrúdú cliniciúil ar fionraí nó inar chuir sé deireadh leis, nó má éiligh sé modhnú substaintiúil a dhéanamh ar imscrúdú cliniciúil nó stad a chur leis go sealadach, nó má tá fógra tugtha ag an urraitheoir dó go gcuirfear deireadh luath le himscrúdú cliniciúil 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 53.

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 53.

Airteagal 57
Faisnéis ón urraitheoir i gcás imscrúdú cliniciúil a stad go sealadach nó a fhorcheannadh

1. Má tá imscrúdú cliniciúil 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 bhforcheanntar imscrúdú cliniciúil 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 imscrúdaithe chliniciúil i ndáil leis an mBallstát.

   Má dhéantar an t-imscrúdú i níos mó ná Ballstát amháin, tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do gach Ballstát lena mbaineann maidir le deireadh foriomlán an imscrúdaithe chliniciúil. Tabharfar an fógra sin laistigh de 15 lá ó dheireadh foriomlán an imscrúdaithe chliniciúil.

3. Laistigh de bhliain amháin ó dheireadh an imscrúdaithe chliniciúil, cuirfidh an t-urraitheoir achoimre ar thorthaí an imscrúdaithe chliniciúil faoi bhráid na mBallstát lena mbaineann i bhfoirm tuarascála ar an imscrúdú cliniciúil dá dtagraítear i Roinn 2.7 de Chaibidil I d'Iarscríbhin XIV. I gcásanna nach féidir an tuarascáil ar an imscrúdú cliniciúil 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 phlean don imscrúdú cliniciúil dá dtagraítear i Roinn 3 de Chaibidil II d'Iarscríbhin XIV cén uair a dhéanfar na torthaí ar an imscrúdú cliniciúil a chur isteach, maille le míniú.

Airteagal 58
Imscrúduithe cliniciúla a dhéantar i níos mó ná Ballstát amháin

1. Ag baint úsáide as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 53, féadfaidh urraitheoir imscrúdaithe chliniciúil atá le déanamh i níos mó ná Ballstát amháin iarratas aonair a chur isteach, chun críche Airteagal 51, 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 an spriocdháta dá dtagraítear in Airteagal 51(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 II d'Iarrscríbhin XIV, ach amháin Ranna 3.1.3, 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 t-imscrúdú cliniciúil 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 3.1.3, 4.2, 4.3 agus 4.4 de Chaibidil II d'Iarscríbhin XIV; déanfaidh gach Ballstát iomláine na doiciméadachta sin a fhíorú. Beidh feidhm ag Airteagal 51(2) go (4) maidir leis an mBallstát comhordúcháin i ndáil le fíorú go dtagann an t-imscrúdú cliniciúil 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 3.1.3, 4.2, 4.3 agus 4.4 de Chaibidil II d'Iarscríbhin XIV. Beidh feidhm ag Airteagal 51(2) go hAirteagal 51(4) maidir le gach Ballstát i ndáil le fíorú go bhfuil an doiciméadacht a chuirtear isteach i gcomhréir le Ranna 3.1.3, 4.2, 4.3 agus 4.4 de Chaibidil II d'Iarscríbhin XIV 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 51(5).

4. Tabharfar fógra do na Ballstáit lena mbaineann maidir leis na modhnuithe substaintiúla dá dtagraítear in Airteagal 55 ag baint úsáid as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 53. Is faoi theoir an Bhallstáit chomhordúcháin a dhéanfar aon mheasúnú maidir le forais a bheith ann diúltú dá dtagraítear in Airteagal 55.

5. Chun críche Airteagal 57(3), cuirfidh an t-urraitheoir an tuarascáil ar an imscrúdú cliniciúil chuig na Ballstáit lena mbaineann trí úsáid a bhaint as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 53.

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

Airteagal 59
Teagmhais a tharlaíonn i rith imscrúduithe cliniciúla a thaifeadadh agus a thuairisciú

1. Coinneoidh anr t-urraitheoir taifead iomlán ar aon cheann de na nithe seo a leanas:

(a) tarlú díobhálach a aithnítear sa phlean don imscrúdú cliniciúil mar cheann ríthábhachtach maidir le meastóireacht a dhéanamh ar thorthaí an imscrúdaithe chliniciúil i bhfianaise na gcuspóirí dá dtagraítear in Airteagal 50(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 imscrúdú cliniciúil á dhéanamh má tharlaíonn aon cheann de na nithe seo a leanas:

(a) tarlú díobhálach tromchúiseach a bhfuil gaolmhaireacht chúise aige leis an bhfeiste imscrúdaitheach, leis an gcomparadóir nó leis an nós imeachta imscrúdaithe 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 imscrúdú cliniciúil á dhéanamh faoin bplean céanna don imscrúdú cliniciúil agus an ceann atá i bhfeidhm i leith imscrúdaithe chliniciúil a chumhdaítear faoin Rialachán seo do na Ballstáit lena mbaineann freisin.

4. I gcás imscrúdaithe chliniciúil ar bhain an t-urraitheoir úsáid as an iarratas aonair dá dtagraítear in Airteagal 58 ina leith, tuairisceoidh an t-urraitheoir aon teagmhas dá dtagraítear i mír 2 ag baint úsáid as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 53. 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 58(2), déanfaidh na Ballstáit comhordú ar a measúnú ar tharluithe díobhálacha thromchúiseacha agus ar easpaí ar fheistí le cinneadh a dhéanamh an gá imscrúdú cliniciúil 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 n-imscrúduithe leantacha cliniciúla iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 54(1), beidh feidhm leis na forálacha maidir le forairdeall atá in Airteagal 61 go hAirteagal 66 in ionad an Airteagail seo.

Airteagal 60
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 imscrúduithe cliniciúla agus measúnú a dhéanamh orthu dá dtagraítear in Airteagal 51 agus Airteagal 58, ag cur catagóirí nó grúpaí feistí sonracha san áireamh;

(b) feidhmiú an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 53;

(c) foirmeacha comhchuibhithe maidir le fógra a thabhairt faoi imscrúduithe leantacha cliniciúla iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 54(1), agus faoi mhodhnuithe substaintiúla ina dhiaidh sin dá dtagraítear in Airteagal 55;

(d) malartú faisnéise i measc na mBallstát dá dtagraítear in Airteagal 56;

(e) foirmeacha comhchuibhithe chun tarluithe díobhálacha tromchúiseacha agus easpaí ar fheistí a thuairisciú dá dtagraítear in Airteagal 59.

(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 59.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(3).

Caibidil VII
Forairdeall agus faireachas margaidh

Roinn 1 - Forairdeall

Airteagal 61
Teagmhais a thuairisciú agus gníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh

1. Tuairisceoidh monaróirí feistí, nach feistí saincheaptha ná imscrúdaitheacha iad, na nithe seo a leanas tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 62:

(a) aon teagmhas tromchúiseach i ndáil le feistí a chuirtear ar fáil ar mhargadh an Aontais;

(b) 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 tuairsic 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 sainaithníodh an bhunchúis atá leo nó ar cuireadh an gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh chun feidhme ina leith, féadfaidh monaróirí tuarascálacha achoimre 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 62(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 monaróirí feistí saincheaptha aon teagmhais thromchúiseacha nó aon ghníomhartha ceartaitheacha um shábháilteachta allamuigh dá dtagraítear i mír 1 a thuairisciú d'údarás inniúil an Bhallstáit inar cuireadh an fheiste ar fáil.

Airteagal 62
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 61(1);

(b) na tuarascálacha achoimre tréimhsiúla ó mhonaróirí dá dtagraítear in Airteagal 61(2);

(c) na tuarascálacha ó údaráis inniúla maidir le teagmhais thromchúiseacha dá dtagraítear sa dara fomhír d'Airteagal 63(1);

(d) na tuarascálacha ó mhonaróirí maidir le treochtaí dá dtagraítear in Airteagal 64;

(e) na fógraí sábháilteachta allamuigh ó mhonaróirí, dá dtagraítear in Airteagal 63(5);

(f) an fhaisnéis atá le malartú idir údaráis inniúla na mBallstát agus idir na Ballstáit agus an Coimisiún i gcomhréir le hAirteagal 63(4) agus (7).

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. Áiritheoidh 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 chómhalartacht 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 61(1), na tuarascálacha achoimre tréimhsiúla dá dtagraítear in Airteagal 61(2), na tuarascálacha maidir le teagmhais thromchúiseacha dá dtagraítear sa dara fomhír d'Airteagal 63(1) agus na tuarascálacha maidir le treochtaí dá

dtagraítear in Airteagal 64, 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 45 don fheiste i gceist, bunaithe.

Airteagal 63
Anailísiú teagmhas tromchúiseach agus gníomhartha ceartaitheacha 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 61.

Más rud é, i gcás tuarascálacha arna bhfáil i gcomhréir le hAirteagal 61(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 62 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 húsaideoirí 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. I gcás feistí dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 1(4) agus ina bhféadfadh an teagmhas tromchúiseach nó an gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh a bheith bainteach le substaint a measfaí gur tháirge íocshláinte í dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, déanfaidh údarás inniúil na meastóireachta nó an t-údarás inniúil comhordúcháin dá dtagraítear i mír 6 an t-údarás inniúil ábhartha maidir le táirgí íocshláinte a ndeachaigh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle leis i gcomhréir leis an dara fomhír d'Airteagal 42(2), nó an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA), a chur ar an eolas.

I gcás feistí atá cumhdaithe ag an Rialachán seo i gcomhréir le pointe (e) d'Airteagal 1(2) agus i gcás ina bhféadfadh an teagmhas tromchúiseach nó an gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh a bheith bainteach leis na fíocháin nó leis na cealla de bhunús daonna a úsáideadh chun an fheiste a mhonarú, déanfaidh an t-údarás inniúil nó an t-údarás inniúil comhordúcháin dá dtagraítear i mír 6 an t-údarás inniúil maidir le fíocháin agus cealla de bhunús daonna a ndeachaigh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle leis i gcomhréir leis an tríú fomhír d'Airteagal 42(2), a chur ar an eolas.

4. Tar éis dó an measúnú a dhéanamh, déanfaidh údarás inniúil na meastóireachta, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 62, 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.

5. Áiritheoidh 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 6 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 62 agus beidh rochtain ag an bpobal ar an bhfógra tríd an gcóras sin.

6. 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 chomhordúcháin glactha aige.

7. 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 45 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 62(5) maidir le formáid, ábhar agus minicíocht tuarascálacha achoimre tréimhsiúla i gcomhréir le hAirteagal 61(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 62, i dtaobh dhul chun cinn agus thoradh a mheasúnaithe.

Ní dhéanfaidh ainmniú an údaráis 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.

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

Airteagal 64
Tuairisciú treochtaí

Tuairisceoidh monaróirí feistí atá aicmithe in aicme IIb agus in aicme III don chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 62 aon mhéadú, a bhfuil tábhacht staitisticiúil ag baint leis, ar mhinicíocht nó ar dhéine teagmhas nach teagmhais thromchúiseacha iad nó ar fho-éifeachtaí neamh-inmhianaithe a imríonn tionchar suntasach ar an anailís riosca-tairbhe dá dtagraítear i Roinn 1 agus i Roinn 5 d'Iarscríbhin 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 fo-éifeachtaí 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 63.

Airteagal 65
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 61, ó thuarascálacha maidir le

treochtaí dá dtagraítear in Airteagal 64 agus ó fhógraí sábháilteachta allamuigh dá dtagraítear in Airteagal 63(5). 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 66
Gníomhartha cur chun feidhme

Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha tarmligthe, na rialacha mionsonraithe agus na gnéithe nós imeachta is gá a ghlacadh chun Airteagal 61 go hAirteagal 65 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 shábháilteachta allamuigh a thuairisciú, agus i gcomhair tuarascálacha achoimre tréimhsiúla agus tuarascálacha maidir le treochtaí ó na monaróirí dá dtagraítear in Airteagal 61 agus in Airteagal 64;

(c) amlínte i gcomhair teagmhais thromchúiseacha agus gníomhartha ceartaitheacha um shábháilteachta 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 61 agus in Airteagal 64;

(d) foirmeacha comhchuibhithe chun faisnéis a mhalartú idir údaráis inniúla, dá dtagraítear in Airteagal 63.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 88(3).

ROINN 2 – FAIREACHÁN MARGAIDH

Airteagal 67
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 68
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:

   (e) faisnéis maidir le feistí neamhchomhlíontacha ar riosca do shláinte agus do shábháilteacht iad dá dtagraítear in Airteagal 70(2), (4) agus (6);

   (f) faisnéis maidir le feistí comhlíontacha ar riosca do shláinte agus do shábháilteacht iad dá dtagraítear in Airteagal 72(2);

   (g) faisnéis maidir le neamhchomhlíonadh foirmiúil táirgí dá dtagraítear in Airteagal 73(2);

   (h) faisnéis maidir le bearta cosanta sláinte coisctheacha dá dtagraítear in Airteagal 74(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 69
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 70
An nós imeachta chun déileáil le feistí neamhchomhlíontacha 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 69, 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 ngníomhartha a cheangail siad ar na hoibreoirí eacnamaíocha a dhéanamh, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 68.

3. Áiritheoidh 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 tréimhse 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 68.

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 68.

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. Áiritheoidh gach Ballstát go ndéanfar bearta sriantacha iomchuí gan mhoill maidir leis an bhfeiste lena mbaineann.

Airteagal 71
An nós imeachta ar leibhéal an Aontais

1. Más rud é, laistigh de dhá mhí tar éis dóibh an fógra dá dtagraítear in Airteagal 70(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 88(3).

2. Má mheastar go bhfuil údar leis an mbeart náisiúnta, beidh feidhm ag Airteagal 70(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 70 agus in Airteagal 72, 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 88(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 88(4).

Airteagal 72
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 69, 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 68. Beidh ar áireamh san fhaisnéis sin na sonraí is gá chun an fheiste lena mbaineann, a ionad tionscnaimh agus a shlabhra soláthair a shainaithint, 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 88(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 88(4).

4. I gcás ina measfar go bhfuil údar leis an mbeart náisiúnta, beidh feidhm ag Airteagal 70(8). Má mheastar nach bhfuil údar leis an mbeart náisiúnta, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann an beart a tharraingt siar.

Airteagal 73
Neamhchomhlíonadh foirmiúil

1. Gan dochar d'Airteagal 70, 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 18;

(b) nár greamaíodh an comhartha CE d'fheiste go contrártha d'Airteagal 18;

(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 68.

Airteagal 74
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 68.

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 88(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 88(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 89 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 90 maidir le gníomhartha tarmligthe arna nglacadh de bhun na míre seo.

Airteagal 75
Dea-chleachtas riaracháin

1. Maidir le haon bheart a ghlacfaidh údaráis inniúla na mBallstát de bhun Airteagal 70 go hAirteagal 74, 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 70 go hAirteagal 74 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 76
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 50 go hAirteagal 60 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 77
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 78
An Grúpa Comhordaithe Feistí Leighis

1. Bunaítear leis seo an Grúpa Comhordaithe Feistí Leighis (GCFL).

2. Ceapfaidh gach Ballstát, ar feadh téarma trí bliana a fhéadfar a athnuachan, comhalta amháin agus comhalta malartach amháin a sholáthróidh saineolas i réimse an Rialacháin seo, agus comhalta amháin agus comhalta malartach amháin a sholáthróidh saineolas i réimse Rialachán (AE) Uimh. [.../...] [maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*]. Féadfaidh Ballstát a chinneadh gan ach comhalta amháin agus comhalta malartach amháin a cheapadh a sholáthróidh saineolas sa dá réimse sin.

   Roghnófar comhaltaí an GCFL de bharr a n-inniúlachta agus a saineolais i réimse na bhfeistí leighis agus na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. Déanfaidh siad ionadaíocht thar ceann údaráis inniúla na mBallstát. Poibleoidh an Coimisiún ainmneacha agus cleamhnacht na gcomhaltaí.

   Nuair a bheidh comhaltaí as láthair, is iad na comhaltaí malartacha a bheidh mar ionadaithe orthu agus caithfidh siad vóta thar a gceann.

3. Tiocfaidh an GCFL le chéile go tráthrialta agus, más gá é, nuair a iarrann an Coimisiún nó Ballstát é. Is iad na comhaltaí a ceapadh de bharr a róil agus a saineolais i réimse an Rialacháin seo, nó na comhaltaí a ceapadh de bharr a saineolais i réimse Rialachán (AE) Uimh. [.../...] [maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*], nó na comhaltaí a ceapadh don dá Rialachán, de réir mar is iomchuí, a fhreastalóidh ar na cruinnithe.

4. Déanfaidh an GCFL a dhícheall teacht ar chomhthuairim. Mura féidir teacht ar chomhthuairim den sórt sin, déanfaidh an GCFL cinneadh de réir thromlach a chomhaltaí. Féadfaidh comhaltaí a bhfuil seasaimh éagsúla acu a iarraidh go ndéanfar a seasaimh agus na forais ar a bhfuil siad bunaithe a thaifeadadh i seasamh an GCFL.

5. Is é ionadaí ón gCoimisiún a bheidh ina chathaoirleach ar an GCFL. Ní ghlacfaidh an cathaoirleach páirt i vótáil an GCFL.

6. Féadfaidh an GCFL iarraidh ar shaineolaithe agus ar thríú páirtithe eile, ar bhonn gach cáis faoi leith, freastal ar chruinnithe nó aighneachtaí a dhéanamh i scríbhinn.

7. Féadfaidh an GCFL foghrúpaí buana nó sealadacha a bhunú. Más iomchuí, iarrfar ar eagraíochtaí atá ionadaitheach do leasanna thionscal na bhfeistí leighis, ar ghairmithe cúraim shláinte, ar shaotharlanna, ar othair agus ar thomhaltóirí ar leibhéal an Aontais a bheith páirteach sna foghrúpaí sin i gcáil breathnadóirí.

8. Bunóidh an GCFL a rialacha nós imeachta ina leagfar síos, go háirithe, nósanna imeachta maidir leis an méid seo a leanas:

– conas a ghlacfaidh an GCFL tuairimí nó moltaí nó seasaimh eile, lena n-áirítear i gcásanna práinne;

– tarmligean cúraimí chuig comhaltaí tuairiscithe agus chuig comhaltaí comhthuairiscithe;

– feidhmiú foghrúpaí.

Tiocfaidh na rialacha nós imeachta i bhfeidhm tar éis don Choimisiún tuairim fhabhrach a thabhairt ina leith.

Airteagal 79
Tacaíocht ón gCoimisiún

Tacóidh an Coimisiún le feidhmiú an chomhair idir údaráis inniúla náisiúnta agus tabharfaidh sé tacaíocht theicniúil, eolaíoch agus lóistíochta don GCFL agus dá fhoghrúpaí. Eagróidh sé cruinnithe an GCFL agus a fhoghrúpaí, glacfaidh sé páirt sna cruinnithe sin agus áiritheoidh sé go ndéanfar an obair leantach iomchuí.

Airteagal 80
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 44;

(c) rannchuidiú le treoracha 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 n-imscrúduithe cliniciúla, 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 sna Ballstáit.

Airteagal 81
Saotharlanna tagartha an AE

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) 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;

(b) comhairle eolaíoch a thabhairt maidir le staid na teicneolaíochta i ndáil le feistí sonracha, nó i ndáil le catagóirí nó grúpaí feistí;

(c) 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;

(d) 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;

(e) comhoibriú le comhlachtaí dá dtugtar fógra chun dea-chleachtais a fhorbairt maidir le nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a dhéanamh;

(f) rannchuidiú le forbairt caighdeán ar an leibhéal idirnáisiúnta;

(g) 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:

(h) foireann a bheith acu a bhfuil na cáilíochtaí iomchuí acu agus eolas agus taithí iomchuí i réimse na bhfeistí leighis a bhfuil siad ainmnithe ina leith;

(i) an trealamh agus an t-ábhar tagartha is gá a bheith acu chun na cúraimí a sannadh dóibh a dhéanamh;

(j) an t-eolas is gá a bheith acu ar chaighdeáin idirnáisiúnta agus ar dhea-chleachtais;

(k) eagrúchán agus struchtúr iomchuí riaracháin a bheith acu;

(l) a áirithiú go n-úrramóidh a bhfoireann rúndacht na faisnéise agus na sonraí a gheobhaidh siad agus a gcúraimí á ndéanamh acu.

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 gcuspóirí 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 88(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 89 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 bhfíorú 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 82
Coinbhleacht leasa

1. Ní bheidh leasanna airgeadais ná eile a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht ag comhaltaí an GCFL ná ag baill foirne shaotharlanna tagartha an AE i dtionscal na bhfeistí leighis. Glacfaidh siad orthu féin gníomhú ar mhaithe le

leas an phobail agus ar mhodh neamhspleách. Dearbhóidh siad aon leasanna díreacha nó indíreacha atá acu i dtionscal na bhfeistí leighis agus tabharfaidh siad an dearbhú sin cothrom le dáta aon uair a thagann athrú ábhartha air. Beidh rochtain ag an bpobal ar an dearbhú leasanna ach í a iarraidh. Ní bheidh feidhm ag an tAirteagal seo maidir le hionadaithe eagraíochtaí geallsealbhóirí atá páirteach i bhfoghrúpaí an GCFL.

2. Iarrfar ar na saineolaithe agus ar na tríú páirtithe eile a bheidh ag plé leis an GCFL ar bhonn gach cáis faoi leith, a leasanna a dhearbhú maidir leis an tsaincheist i dtreis.

Airteagal 83
Cláir feistí

Déanfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit gach beart is iomchuí chun go mbunófar cláir i gcomhair cineálacha sonracha 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 84
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 85
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 86
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 87
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. Caithfidh 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 88
An nós imeachta coiste

1. Beidh Coiste maidir le Feistí Leighis de chúnamh ag an gCoimisiún. Is é a bheidh sa Choiste sin coiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

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 89
An tarmligean a fheidhmiú

1. Tabharfar an chumhacht na gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear in Airteagail 2(2) agus (3), 4(5), 8(2), 17(4), 24(7), 25(7), 29(2), 40(2), 41(4), 42(11), 45(5), 51(7), 53(3), 74(4) agus 81(6) don Choimisiún faoi réir na gcoinníollacha atá leagtha síos san Airteagal seo.

2. Tabharfar tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagail 2(2) agus (3), 4(5), 8(2), 17(4), 24(7), 25(7), 29(2), 40(2), 41(4), 42(11), 45(5), 51(7), 53(3), 74(4) agus 81(6) ar an gCoimisiún go ceann tréimhse éiginnte ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagail 2(2) agus (3), 4(5), 8(2), 17(4), 24(7), 25(7), 29(2), 40(2), 41(4), 42(11), 45(5), 51(7), 53(3), 74(4) agus 81(6) a chúlghairm tráth ar bith. Cuirfear deireadh leis an tarmligean 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 ghníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana.

4. A luaithe 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 90 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 ghníomhartha tarmligthe a thabharfar do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle.

2. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle agóid a dhéanamh i gcoinne gnímh tharmligthe i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 89. 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 91
Leasuithe ar Threoir 2001/83/CE

In Iarscríbhin I de Threoir 2001/83/CE, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 12 de Roinn 3.2:

'(12) I gcás ina bhfuil táirge faoi réir na Treorach seo i gcomhréir leis an dara fomhír d'Airteagal 1(4) nó leis an dara fomhír d'Airteagal 1(5) de Rialachán (AE) [.../...] maidir le feistí leighis[55], beidh i sainchomhad an údaraithe margaíochta, má tá siad ar fáil, torthaí an mheasúnaithe ar chomhréireacht na comhpháirte feiste le ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha Iarscríbhin I den Rialachán sin atá i ndearbhú comhréireachta an AE a thug an monaróra, sin nó an dearbhú ábhartha arna eisiúint ag comhlacht dá dtugtar fógra lena gceadaítear don mhonaróir an comhartha CE a ghreamú den fheiste leighis.

Mura bhfuil torthaí an mheasúnaithe comhréireachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír sa sainchomhad agus más rud é, maidir leis an measúnú comhréireachta ar an bhfeiste, i gcás ina n-úsáidtear ar leithligh í, go gceanglaítear le Rialachán (AE) [.../...] rannpháirteachas comhlachta dá dtugtar fógra, cuirfidh an t-údarás de cheangal ar an iarratasóir tuairim a sholáthar maidir le comhréireacht na comhpháirte feiste le ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha Iarscríbhin I den Rialachán sin, arna heisiúint ag comhlacht dá dtugtar fógra a ainmníodh i gcomhréir leis an Rialachán sin i leith an chineáil feiste i gceist, ach amháin má chomhairlíonn saineolaithe feistí leighis an údaráis nach bhfuil rannpháirteachas comhlachta dá dtugtar fógra ceangailte.'

Airteagal 92
Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 178/2002

Sa tríú fomhír d'Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, cuirtear pointe (i) seo a leanas isteach:

' (i) feistí leighis de réir bhrí Rialachán (AE) [.../...][56].'

Airteagal 93
Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009

In Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 cuirtear an mhír seo a leanas isteach:

‘4. I gcomhréir leis an nós imeachta rialála dá dtagraítear in Airteagal 32(2) féadfaidh an Coimisiún, ar iarratas ó Bhallstát nó ar a thionscnamh féin, na bearta is gá a ghlacadh chun a chinneadh an bhfuil táirge sonrach nó grúpa sonrach táirgí ag teacht faoin sainmhíniú ar 'táirge cosmaideach' nó nach bhfuil.

---

55 IO L […], […], Lch. […].
56 IO L […], […], Lch. […].

Airteagal 94
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 90/385/CEE agus le Treoir 93/42/CEE ar neamhní.

2. Deimhnithe a eisíonn comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 90/385/CEE agus Treoir 93/42/CEE 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 hIarscríbhin 4 de Threoir 90/385/CEE nó le hIarscríbhin IV de Threoir 93/42/CEE; 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 90/385/CEE agus Treoir 93/42/CEE 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 90/385/CEE agus ar Threoir 93/42/CEE, 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 90/385/CEE agus ar Threoir 93/42/CEE, 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 10a agus ar phointe (a) d'Airteagal 10b(1) de Threoir 90/385/CEE agus ar Airteagal 14(1) agus (2) agus ar phointí (a) agus (b) d'Airteagal 14a(1) de Threoir 93/42/CEE, aon mhonaróir, ionadaí údaraithe, allmhaireoir nó comhlacht dá dtugtar fógra a chomhlíonfaidh, le linn na tréimhse ó [an dáta cur i bhfeidhm] go dtí [18 mí tar éis an dáta cur i bhfeidhm], Airteagal 25(2) agus (3) agus Airteagal 45(4) den Rialachán seo, measfar go bhfuil sé ag comhlíonadh na ndlíthe agus na Rialachán atá glactha ag na Ballstáit i gcomhréir, faoi seach, le hAirteagal 10a de Threoir 90/385/CEE nó le hAirteagal 14(1) agus (2) de Threoir 90/385/CEE nó le pointí (a) agus (b) d'Airteagal 14a de Threoir 93/42/CEE mar atá sonraithe i gCinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún.

6. Údaruithe a dheonaíonn údaráis inniúla na mBallstát i gcomhréir le hAirteagal 9(9) de Threoir 90/385/CEE nó le hAirteagal 11(13) de Threoir 93/42/CEE, coinneoidh siad an bhailíocht atá sonraithe san údarú.

7. Maidir le feistí atá ag teacht faoi raon feidhme an Rialacháin seo i gcomhréir le pointe (e) d'Airteagal 1(2) agus a cuireadh go dleathach ar an margadh nó a cuireadh i seirbhís i gcomhréir leis na rialacha atá i bhfeidhm sna Ballstáit roimh chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, féadfar leanúint de bheith á gcur ar an margadh agus á gcur i seirbhís sna Ballstáit lena mbaineann.

8. Maidir le himscrúduithe cliniciúla ar cuireadh tús leo i gcomhréir le hAirteagal 10 de Threoir 90/385/CEE nó le hAirteagal 93/42/CEE roimh chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, féadfar leanúint de bheith á ndéanamh. Amhail ó theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, áfach, is i gcomhréir leis an Rialachán seo a dhéanfar tuairisciú ar tarluithe díobhálacha tromchúiseacha agus ar easnaimh i bhfeistí.

Airteagal 95
Meastóireacht

Tráth nach déanaí ná seacht mbliana 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, lena n-áirítear measúnú ar na hacmhainní is gá chun an Rialachán a chur i bhfeidhm.

Airteagal 96
Aisghairm

Déantar Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle a aisghairm le héifeacht amhail ón [dáta cur i bhfeidhm an Rialacháin seo], cé is moite d'Airteagal 10a agus de phointe (a) d'Airteagal 10b(1) de Threoir 90/385/CEE agus d'Airteagal 14(1) agus (2) agus de phointí (a) agus (b) d'Airteagal 14a(1) de Threoir 93/42/CEE a aisghairtear le héifeacht ón [18 mí tar éis an dáta cur i bhfeidhm].

Déanfar tagairtí do na Treoracha a aisghairtear a thuiscint mar thagairtí don Rialachán seo agus léifear i gcomhréir leis an tábla comhghaoil in Iarscríbhin VII iad.

Airteagal 97
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 [trí 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 25(2) agus (3) agus ag Airteagal 45(4) ón [18 mí tar éis an dáta cur i bhfeidhm dá dtagraítear i mír 2].

   (b) Beidh feidhm ag Airteagail 28 go 40 agus ag Airteagal 78 ón [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 20 go hAirteagal 40 ach maidir leis na comhlachtaí sin a chuireann isteach iarratas ar fhógra a fháil i gcomhréir le hAirteagal 31 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	*Thar ceann na Comhairle*
An tUachtarán	*An tUachtarán*

IARSCRÍBHIN I

RIACHTANAIS 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 ar bhail chliniciúil ná ar shábháilteacht othar, ná ar shábháilteacht agus sláinte lucht a n-úsáidte ná, más infheidhme, ar shábháilteacht agus sláinte daoine eile, ar chuntar gur riosca inghlactha aon riosca atá ag baint lena n-úsáid nuair a mheastar é ó thaobh an tsochair a thabhóidh an t-othar agus nach dtagtar salach ar ardleibhéal cosanta don tsláinte agus don tsábháilteacht.

Áireofar air sin:

– an riosca a laghdú, a oiread is féidir é, go mbainfear úsáid earráideach as an bhfeiste de dheasca a gnéithe eirgeanamaíocha agus na timpeallachta ina bhfuil sí beartaithe bheith úsáidte (i.e. ceapadh ar mhaithe le sábháilteacht othar), agus

– eolas teicniúil, taithí, oideachas agus 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 intuartha a shainaithint agus na rioscaí gaolmhara a bhaineann leis an úsáid atá beartaithe agus le mí-úsáid intuartha a mheas;

(b) ríoscaí 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) úsáideoirí a oiliúint 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 ré feidhme 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 de réir mar atá sonraithe ag an monaróir. I gcás nach bhfuil aon ré feidhme 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 arna soláthar 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 an t-othar as feidhmíocht arna baint amach na feiste faoi ghnáthdhálaí úsáide.

6. I gcás feistí atá liostaithe in Iarscríbhin XV agus nach bhfuil críoch leighis maíte ag an monaróir ina leith, is é ciall a bhainfear as na ceanglais ghinearálta atá leagtha amach i Roinn 1 agus i Roinn 5 nach mbeidh úsáid na feiste, nuair a úsáidtear í sna dálaí a bhfuil sí beartaithe dóibh agus chun na críche atá beartaithe di, ina riosca nó nach mbeidh ag baint léi ach an t-íosriosca is inghlactha agus go mbeidh sí ag teacht le hardléibheal cosanta do shábháilteachta agus sláinte daoine.

II. Ceanglais maidir le ceapadh agus déanamh

7. Airíonna ceimiceacha, fisiceacha agus bitheolaíocha

7.1. Déanfar na feistí a cheapadh agus a mhonarú sa chaoi is go n-áiritheofar na tréithe agus an fheidhmíocht dá dtagraítear i gCaibidil I 'Ceanglais Ghinearálta'. Tabharfar aird ar leith ar an méid seo a leanas:

(a) na hábhair a roghnaítear, go háirithe ó thaobh tocsaineachta agus, más iomchuí, inadhainteachta;

(b) a chomhoiriúnaí atá na hábhair a úsáidtear agus fíocháin bhitheolaíocha, cealla, agus sreabháin choirp, ag cur san áireamh na críche atá beartaithe don fheiste;

(c) más iomchuí, torthaí taighde bhithfhisicigh nó shamhaltaithe a bhfuil a fhónamh léirithe roimh ré;

(d) na hábhair a roghnaítear, ó thaobh leithéidí cruais, caithimh agus frithsheasmhachta strustuirse, más iomchuí.

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. Déanfar na feistí seo a cheapadh agus a mhonarú sa chaoi is gur féidir iad a úsáid go sábháilte le hábhair agus le substaintí, gás san áireamh, a dtagann siad i dteagmháil leo faoi ghnáthdhálaí úsáide nó le linn gnáthghnáthamh. Má tá na feistí beartaithe táirgí íocshláinte a thabhairt ceapfar agus monarófar iad sa chaoi is go mbeidh siad comhoiriúnach do na táirgí íocshláinte i gceist de réir na bhforálacha agus na srianta a rialaíonn na táirgí íocshláinte sin agus sa chaoi is go leanfaidh feidhmíocht na dtáirgí íocshláinte agus na bhfeistí de bheith i gcomhréir leis na treoracha a bhaineann leo agus leis an úsáid atá beartaithe dóibh.

7.4. Ceapfar agus monarófar na feistí sa chaoi is go laghdófar a oiread is féidir agus is iomchuí 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'Iarscríbhin 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. 1907/2006[57], 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)[58].

Maidir le feistí, nó cuid díobh, atá beartaithe

– bheith ina bhfeistí ionracha agus teacht i dteagmháil le corp an othair go gearrthéarmach nó go fadtéarmach, nó

– cógais, sreabháin choirp nó substaintí eile, lena n-áirítear gáis, a thabhairt, nó a ath-thabhairt don chorp nó ón gcorp, nó

– cógais, sreabháin choirp nó substaintí, lena n-áirítear gáis, den sórt sin a stóráil nó a iompar atá le tabhairt nó le hath-thabhairt don chorp

má tá iontu, i dtiúchan 0.1 % nó níos mó de réir mhais an ábhair phlaistithe, taláití atá aicmithe mar shubstaintí atá carcanaigineach, só-ghineach nó tocsaineach don atáirgeadh agus atá de chatagóir 1A nó 1B de réir Chuid 3 d'Iarscríbhin VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008, luafar ar lipéad na bhfeistí sin agus/nó ar phacáistíocht gach aonaid, nó, nuair is iomchuí, ar an bpacáistíocht díola gur feistí iad ina bhfuil taláití. Má tá ar cheann de na húsáidí atá beartaithe do na feistí sin cóireáil a chur ar leanaí nó ar mhná torracha nó ar mhná atá ag tabhairt cíche do leanbh, soláthróidh an monaróir sna doiciméid theicniúla údar sonrach le húsáid na substaintí sin ó thaobh chomhlíonadh na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta, ceanglais na míre seo go háirithe, agus sna treoracha úsáide, soláthróidh sé faisnéis maidir leis na rioscaí iarmharacha do na catagóirí othar sin, agus más infheidhme, maidir le bearta réamhchúramacha.

[57] IO L 353, 31.12.2008, Lch. 1.
[58] IO L 136, 29.5.2007, Lch. 3.

7.5. Ceapfar agus monarófar na feistí sa chaoi is go laghdófar a oiread is féidir agus is iomchuí 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.

7.6. Ceapfar agus monarófar na feistí sa chaoi is go laghdófar a oiread is féidir é na rioscaí a bhaineann le méid agus airíonna na gcáithníní a úsáidtear. Ní mór a bheith rí-airdeallach i gcás feistí ina bhfuil nana-ábhar nó atá comhdhéanta de nana-ábhar a d'fhéadfadh dul isteach i gcorp an othair nó an úsáideora.

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 bhfuil an fheiste soláimhsaithe,

agus, más 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 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.

8.3. Feistí a sheachadtar i staid steiriúil, déanfar iad a cheapadh, a mhonarú, agus a phacáistiú i bpacáiste neamh-inathúsáide, agus/nó de réir nósanna imeachta iomchuí, lena áirithiú go bhfuil siad steiriúil nuair a chuirtear ar an margadh iad, agus go leanfaidh siad de bheith steiriúil, sna dálaí iompair agus stórála atá sonraithe ag an monaróir, go dtí go ndéantar damáiste don phacáistíocht cosanta nó go n-osclaítear é.

8.4. 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.

8.5. Feistí atá beartaithe bheith steirilithe, monarófar iad i ndálaí (e.g. dálaí timpeallachta) atá rialaithe mar is iomchuí.

8.6. Ní dhéanfaidh córais phacáistíochta d'fheistí neamh-steiriúla aon dochar do shláine ná do ghlaine an táirge 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, agus beidh siad oiriúnach don mhodh steirilithe atá sonraithe ag an monaróir.

8.7. Ar lipéadú na feiste déanfar dealú idir táirgí comhionanna nó comhchosúla a chuirtear ar an margadh agus bail steiriúil agus neamh-steiriúil araon orthu.

9. **Feistí ina bhfuil substaint a mheastar a bheith ina táirge íocshláinte agus feistí atá comhdhéanta de shubstaintí nó de chomhcheangal substaintí atáthar in ainm is a ionghabháil nó a ionanálú nó a thabhairt tríd an driseachán nó tríd an bhfaighin.**

9.1. I gcás feistí dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 1(4), fíorófar, ar analach, cáilíocht, sábháilteacht agus fónamh na substainte a mheasfaí a bheith, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, ina táirge íocshláinte de réir bhrí Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE, trí úsáid a bhaint as na modhanna atá sonraithe in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE, mar atá leagtha síos sa nós imeachta um measúnú comhréireachta

9.2. Feistí atá comhdhéanta de shubstaintí nó de chomhcheangal substaintí atá beartaithe a ionghabháil nó a ionanálú nó a thabhairt tríd an driseachán nó tríd an bhfaighin agus a ndéanann corp an duine iad a ionsú nó a scaipeadh comhlíonfaidh siad, ar analach, na ceanglais ábhartha atá leagtha síos in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE.

10. **Feistí ina bhfuil ábhair de bhunús bitheolaíoch**

10.1. I gcás feistí a mhonaraítear trí úsáid a bhaint as fíocháin nó cealla, nó as a ndíorthaigh, atá de bhunús daonna agus atá cumhdaithe ag an Rialachán seo i gcomhréir le pointe (e) d'Airteagal 1(2), tá feidhm maidir leis an méid seo a leanas:

(a) Gach tabhartas, soláthar agus tástáil fíochán agus ceall de bhunús daonna a úsáidtear chun feistí a mhonarú, déanfar é i gcomhréir le Treoir 2004/23/CE.

(b) Déanfar an phróiseáil, an caomhnú agus aon chineál eile láimhseála ar na fíocháin agus na cealla sin agus barrleibhéal sábháilteachta á thabhairt d'othair, d'úsáideoirí, agus más infheidhme, do dhaoine eile. Go háirithe, tabharfar aird ar an tsábháilteacht ó thaobh víreas agus oibreán in-tarchurtha eile trí mhodhanna bailíochtaithe díothaithe nó díghníomhaithe a chur i bhfeidhm le linn an phróisis mhonaraíochta.

(c) Áiritheofar go bhfuil an córas inrianaitheachta d'fheistí a mhonaraítear trí úsáid a bhaint as na fíocháin agus na cealla sin de bhunús daonna ina chomhlánú ar agus comhoiriúnach do na ceanglais maidir le hinrianaitheacht agus cosaint sonraí atá leagtha síos i dTreoir 2004/23/CE agus i dTreoir 2002/89/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Eanáir 2003 lena leagtar síos caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta maidir le bailiú, tástáil, próiseáil, stóráil agus dáileadh fola daonna agus comhábhair fola agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE[59].

10.2. I gcás feistí a mhonaraítear trí úsáid a bhaint as fíocháin nó cealla, nó as a ndíorthaigh, atá de bhunús ainmhíoch agus neamh-inmharthana nó a dhéantar neamh-inmharthana, beidh feidhm ag an méid seo a leanas:

(a) Más féidir an speiceas a mbaineann an t-ainmhí leis a chur san áireamh, beidh na fíocháin agus cealla de bhunús ainmhíoch de bhunús ainmhithe a ndearnadh

---

59 IO L 33, 8.2.2003, Lch. 30.

rialaithe tréidliachta orthu a bhí in oiriúint don úsáid atá beartaithe do na fíocháin. Coinneofar faisnéis maidir le bunús geografach na n-ainmhithe.

(b) Déanfar próiseáil, caomhnú agus láimhseáil na bhfíochán, na gceall agus na substaintí de bhunús ainmhíoch agus barrleibhéal sábháilteachta á thabhairt d'othair, d'úsáideoirí, agus más infheidhme, do dhaoine eile. Go háirithe, tabharfar aird ar an tsábháilteacht ó thaobh víreas agus oibreán in-tarchurtha eile trí mhodhanna díothaithe nó díghníomhaithe víreasaigh atá bailíochtaithe a chur i bhfeidhm le linn an phróisis mhonaraíochta.

(c) I gcás feistí a mhonaraítear trí úsáid a bhaint as fíocháin nó cealla de bhunús ainmhíoch dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 722/2012 an 8 Lúnasa ón gCoimisiún maidir le ceanglais áirithe i dtaca leis na ceanglais a leagtar síos i dTreoir 90/385/CEE agus i dTreoir 93/42/CEE ón gComhairle a bhaineann le hionchlannáin leighis ghníomhacha agus le feistí leighis a mhonaraítear ag úsáid fíochán de bhunadh ainmhíoch[60], beidh feidhm ag na ceanglais shonracha atá leagtha síos sa Rialachán sin.

10.3. I gcás feistí a mhonaraítear trí úsáid a bhaint as substaintí eile neamh-inmharthana beidh feidhm ag an méid seo a leanas:

I gcás substaintí bitheolaíocha seachas iad sin dá dtagraítear i Roinn 10.1 agus i Roinn 10.2, déanfar próiseáil, caomhnú, tástáil agus láimhseáil na substaintí sin agus barrleibhéal sábháilteachta á thabhairt d'othair, d'úsáideoirí, agus más infheidhme, 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.

11. Idirghníomhú feistí agus a dtimpeallacht

11.1. I gcás feiste atá beartaithe a úsáid in éineacht le feistí nó trealamh eile, beidh an t-iomlán de, lena n-áirítear an córas nasctha, sábháilte agus ní chuirfidh sé isteach ar fheidhmíocht shonraithe 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, amhail sreabhán, aistriú gais, nó cúpláil mheicniúil, ceapfar agus déanfar é sa chaoi is go laghdófar a oiread is féidir é gach riosca a d'fhéadfadh teacht as nasc contráilte a dhéanamh.

11.2. Déanfar feistí a cheapadh agus a mhonarú sa chaoi is go ndíchuirfear agus go laghdófar a oiread is féidir agus is iomchuí:

(a) an riosca go mbainfidh gortú don othar, don úsáideoir nó do dhaoine eile i ngeall ar airíonna fisiceacha agus eirgeanamaíocha na bhfeistí;

(b) an riosca go mbainfear úsáid earráideach as an bhfeiste i ngeall ar a hairíonna eirgeanamaíocha, tosca daonna, agus an timpeallacht ina bhfuil an fheiste beartaithe bheith úsáidte;

[60] IO L 212, 9.8.2012, Lch. 3.

(c) rioscaí a bhaineann le tionchair sheachtracha nó dálaí 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 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 go mbeidh cur isteach comhalartach ann le feistí eile a úsáidtear go hiondúil sna himscrúduithe nó a úsáidtear chun an chóireáil a thabhairt;

(h) rioscaí a thagann chun cinn i gcás nach féidir an fheiste a chothabháil ná a chalabrú (i gcás ionchlannán), de dheasca aosú na n-ábhar atá in úsáid, nó de dheasca laghdú cruinnis aon sásra tomhais nó rialaithe.

11.3. Ceapfar agus monarófar 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 inadhainte, nó úsáid in éineacht le substaint nó substaintí inadhainte, a bhféadfadh dóchán teacht as.

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

11.5. 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.

11.6. Déanfar aon tomhas, aon fhaireachán nó aon scála taispeána a cheapadh i gcomhréir le prionsabail eirgeanamaíocha, ag cur san áireamh na húsáide atá beartaithe don fheiste.

11.7. Déanfar feistí a cheapadh agus a mhonarú sa chaoi is gur fusa ag an úsáideoir, ag an othar nó ag duine eile an fheiste agus/nó aon dramhshubstaintí a dhiúscairt.

12. **Feistí a bhfuil feidhm tomhais nó dhiagnóiseach acu**

12.1. Déanfar feistí diagnóiseacha a bhfuil feidhm tomhais nó dhiagnóiseach acu a cheapadh agus a mhonarú sa chaoi is go mbeidh siad cruinn, beacht agus cobhsaí a ndóthain don úsáid atá beartaithe dóibh, ar bhonn modhanna iomchuí eolaíocha agus teicniúla. Sonróidh an monaróir na teorainneacha cruinnis.

12.2. 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 gComhairle[61].

13. **Cosaint ar an radaíocht**

13.1. Faisnéis Ghinearálta

(a) Déanfar feistí a cheapadh, a mhonarú agus a phacáistiú sa chaoi is go laghdófar a oiread is féidir agus is iomchuí an méid a nochtar othair, úsáideoirí agus daoine eile d'aon radaíocht a astaítear; beidh sin in oiriúint don úsáid atá beartaithe dóibh ach ní chuirfidh sé srian ar na leibhéil iomchuí radaíochta atá sonraithe chun críocha teiripeacha agus diagnóiseacha.

(b) Sna treoracha oibriúcháin a ghabhann le feistí a astaíonn radaíocht beidh faisnéis mhionsonraithe maidir le cineál na radaíochta a astaítear, maidir le dóigheanna leis an othar agus an úsáideoir a chosaint agus maidir le bealaí le mí-úsáid a sheachaint agus na rioscaí a bhaineann leis an suiteáil a dhíothú.

13.2. **Radaíocht bheartaithe**

(a) I gcás ina bhfuil feistí ceaptha sa chaoi is n-astaíonn siad leibhéil ghuaiseacha, nó leibhéil a d'fhéadfadh a bheith guaiseach, de radaíocht shofheicthe agus/nó dhofheicthe atá riachtanach chun críoch shonrach leighis a meastar gur mó a sochar ná na rioscaí a bhaineann leis an astú, beidh an t-úsáideoir in ann na hastaíochtaí a rialú. Déanfar feistí den sórt sin a cheapadh agus a mhonarú d'fhonn a áirithiú go bhféadfar paraiméadair ábhartha a mhacasamhlú laistigh de lamháltas inghlactha.

(b) I gcás ina bhfuil feistí ceaptha radaíocht, bíodh sí sofheicthe nó dofheicthe, a d'fhéadfadh a bheith guaiseach a astú, más féidir é, beidh taispeáintí amhairc agus/nó closrabhaidh acu chun an t-astú sin a thabhairt le fios.

13.3. Radaíocht neamhbheartaithe

Déanfar feistí a cheapadh agus a mhonarú sa chaoi is go laghdófar a oiread is féidir agus is iomchuí an méid a nochtar othair, úsáideoirí agus daoine eile do radaíocht neamhbheartaithe, radaíocht ar seachrán nó radaíocht scaipthe.

13.4. **Radaíocht Ianúcháin**

(a) Ceapfar agus monarófar feistí atá beartaithe chun radaíocht ianúcháin a astú sa chaoi is go n-áiritheofar, más féidir, go mbeifear in ann cainníocht, geoiméadracht agus dáileadh (nó cáilíocht) fuinnimh na radaíochta arna hastú a athrú agus a rialú chun an úsáid atá beartaithe don fheiste a chur san áireamh.

(b) Feistí a astaíonn radaíocht atá beartaithe a úsáid sa raideolaíocht dhiagnóiseach, ceapfar agus monarófar iad sa chaoi is go mbeidh cáilíocht na híomhá agus/nó an aschuir iomchuí don úsáid leighis atá beartaithe dóibh agus

---

61 IO L 39, 15.2.1980.

san am céanna an méid radaíochta a nochtar an t-othar agus an t-úsáideoir dó a laghdú a oiread is féidir é.

(c) Feistí a astaíonn radaíocht ianúcháin agus atá beartaithe a úsáid sa raideolaíocht theiripeach, ceapfar agus monarófar iad sa chaoi is go bhféadfar faireachán agus rialú iontaofa a dhéanamh ar an dáileog atáthar a thabhairt, ar shaintréithe an léis ó thaobh cineálacha radaíochta, fuinnimh, agus más infheidhme, an dáilte fuinnimh.

14. **Bogearraí a ionchorpraítear i bhfeistí agus bogearraí neamhspleácha**

14.1. Feistí ina bhfuil córais leictreonacha in-ríomhchláraithe ionchorpraithe, lena n-áirítear bogearraí, nó bogearraí neamhspleácha ar feistí iontu féin iad, ceapfar iad sa chaoi is go n-áiritheofar in-atrialltacht, iontaofacht agus feidhmíocht de réir na húsáide 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.

14.2. 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 na saolré forbartha, phrionsabal na bainistíochta riosca, phrionsabal na fíoraithe agus phrionsabal an bhailíochtaithe.

14.3. 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).

15. **Feistí gníomhacha agus feistí atá nasctha leo**

15.1. I gcás feistí gníomhacha, 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.

15.2. Má tá sábháilteacht othar ag brath ar sholáthar cumhachta inmheánach atá ag feiste, beidh ag an bhfeiste sin dóigh le staid an tsoláthair chumhachta a thomhas.

15.3. Má tá sábháilteacht othar ag brath ar sholáthar cumhachta seachtrach atá ag feiste, beidh ag an bhfeiste sin córas aláraim chun aon chliseadh cumhachta a thabhairt le fios.

15.4. Feistí atá ceaptha faireachán a dhéanamh ar pharaiméadar cliniciúil amháin nó níos mó de chuid othair, beidh córais rabhaidh iomchuí acu chun an t-úsáideoir a chur ar an eolas maidir le cásanna a bhféadfadh bás nó mórmheath ar shláinte an othair teacht astu.

15.5. Déanfar feistí a cheapadh agus a mhonarú sa chaoi is go laghdófar a oiread is féidir agus is iomchuí an riosca go gcruthófar cur isteach leictreamaighnéadach a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh d'oibriú na feiste seo nó feistí nó trealaimh eile sa timpeallacht atá beartaithe.

15.6. Déanfar feistí a cheapadh agus a mhonarú sa chaoi is go mbeidh leibhéal leordhóthanach d'imdhíonacht intreach ar chur isteach leictreamaighnéadach acu agus go bhfágfaidh sé sin go n-oibreoidh siad ar an dóigh atá beartaithe dóibh.

15.7. Déanfar feistí a cheapadh agus a mhonarú sa chaoi is go seachnófar, a oiread is féidir é, an riosca go mbainfidh turraingí leictreacha don othar, don úsáideoir nó d'aon 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 i gcomhréir le treoracha an mhonaróra.

16. **Cosaint ar rioscaí meicniúla agus teirmeacha**

16.1. Déanfar feistí a cheapadh agus a mhonarú sa chaoi is go gcosnófar an t-othar agus an t-úsáideoir ar rioscaí meicniúla a bhaineann, mar shampla, le friotaíocht in aghaidh gluaiseachta, éadaingne, agus comhpháirteanna gluaiste.

16.2. Déanfar 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.

16.3. Déanfar 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.

16.4. Teirminéil agus nascóirí atá nasctha le foinsí fuinnimh leictrigh, gáis, hiodrálaigh nó neomataigh a chaithfidh an t-úsáideoir nó duine eile a láimhseáil, déanfar iad a cheapadh agus a mhonarú sa chaoi is go laghdófar a oiread is féidir é gach riosca dá bhféadfadh bheith ann.

16.5. 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.

16.6. 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.

17. **An t-othar nó an t-úsáideoir a chosaint ar na rioscaí a bhaineann le fuinneamh arna sholáthar nó le substaintí**

17.1. Déanfar feistí a sholáthraíonn fuinneamh nó substaintí don othar a cheapadh agus a dhéanamh sa chaoi is gur féidir an méid fuinnimh atáthar a thabhairt a shocrú agus a choinneáil socraithe ar shlí atá beacht a dóthain chun sábháilteacht an othair agus úsáideoirí eile a áirithiú.

17.2. Beidh dóigh ag feistí le haon easnamh sa mhéid atáthar a thabhairt a d'fhéadfadh a bheith ina bhaol a chosc/agus nó a thabhairt le fios. Beidh dóigheanna iomchuí ag feistí le cosc a chur, a oiread is féidir é, ar sceitheadh taismeach de leibhéil dhainséaracha fuinnimh nó substaintí as foinse fuinnimh agus/nó as foinse substaintí.

17.3. Sonrófar go soiléir ar na feistí feidhm na rialuithe agus na dtáscairí. I gcás ina bhfuil treoracha ag gabháil le feiste is gá chun í a oibriú nó i gcás ina léiríonn an fheiste paraiméadair choigeartúcháin le córas físeach, beidh an fhaisnéis sin intuigthe ag an úsáideoir, agus de réir mar is iomchuí, ag an othar.

18. **Cosaint ar na rioscaí a bhaineann le feistí leighis atá ceaptha ag an monaróir le húsáid ag tuataí**

18.1. Déanfar feistí atá beartaithe lena n-úsáid ag tuataí 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 tuataí agus an tionchar a bhféadfaí a bheith ag súil leis le réasún a thiocfadh as athruithe ar theicnící agus timpeallacht an tuata. Beidh sé furasta ag tuataí an fhaisnéis agus na treoracha a sholáthraíonn an monaróir a thuiscint agus a chur i bhfeidhm.

18.2. Ceapfar agus monarófar feistí atá beartaithe lena n-úsáid ag tuataí sa chaoi is

– go n-áiritheofar go mbeidh sé furasta ag an úsáideoir an fheiste a úsáid i ngach céim den ghnáthamh, agus

– go laghdófar a oiread is féidir é an riosca go ndéanfaidh an t-úsáideoir beartaithe earráid agus an fheiste á láimhseáil aige, agus, más infheidhme, go mbainfidh sé míthuiscint as na torthaí.

18.3. Nuair is féidir é le réasún, beidh ag gabháil le feistí atá bearthaithe lena n-úsáid ag tuataí modh a fhágfaidh

– gur féidir leis an tuata a fhíorú, tráth na húsáide, go bhfeidhmeoidh an fheiste mar a bhí beartaithe ag an monaróir, agus

– más infheidhme, go dtabharfar rabhadh dó i gcás nach dtugann an fheiste toradh bailí uaithi.

III. Ceanglais maidir leis an bhfaisnéis a ghabhann leis an bhfeiste

19. An lipéad agus na treoracha úsáide

19.1. 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:

(a) 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, do thaithí agus d'oideachas nó oiliúint an úsáideora nó na n-úsáideoirí atá beartaithe. Go háirithe, beidh foclaíocht na dtreoracha úsáide sothuigthe ag an úsáideoir atá beartaithe, agus, más infheidhme, 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.

(b) 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 treoracha úsáide a sholáthar má thoilíonn an ceannaitheoir chuige; féadfaidh an ceannaitheoir tuilleadh cóipeanna a iarraidh.

(c) I gcás feistí d'aicme I agus IIa, níl aon ghá le treoracha úsáide nó féadfar iad a ghiorrú más féidir an fheiste a úsáid go sábháilte sa dóigh atá beartaithe ag monaróir gan iad.

(d) Soláthrófar lipéid i bhformáid is féidir leis an duine a léamh, ach féadfar foirmeacha is inléite ag meaisíní amhail sainaithint radaimhinicíochta (RFID) nó barrachóid a sholáthar freisin.

(e) Féadfar treoracha úsáide i bhformáid nach páipéar í (e.g. formáid leictreonach) a sholáthar don úsáideoir a mhéid a leagtar amach agus faoi na coinníollacha a leagtar amach i Rialachán (AE) Uimh. 207/2012 ón gCoimisiún maidir le treoracha leictreonacha i leith feistí leighis a úsáid[62].

(f) 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.

(g) 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

[62] IO L 72, 10.3.2012, Lch. 28.

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.

19.2. Faisnéis ar an lipéad

Beidh na sonraí seo a leanas ar an lipéad:

(a) The name or trade name of the device.Ainm nó trádainm na feiste.

(b) Na mionsonraí nach bhféadfadh úsáideoir an fheiste a shainaithint dá n-éagmais, inneachar na pacáistíochta agus, i gcás nár léir don úsáideoir í, an chríoch atá beartaithe don fheiste.

(c) 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.

(d) I gcás feistí a allmhairítear, ainm, trádainm cláraithe nó trádmharc cláraithe an ionadaí údaraithe atá bunaithe laistigh den Aontas agus seoladh a áite gnó cláraithe mar ar féidir dul i dteagmháil leis agus é aimsiú.

(e) Más infheidhme, ráiteas go bhfuil san fheiste nó go bhfuil ionchorpraithe inti

– substaint mhíochaine, lena n-áirítear díorthach fola daonna nó plasma, nó

– fíocháin nó cealla , nó a ndíorthaigh, de bhunús daonna, nó

– fíocháin nó cealla, nó a ndíorthaigh, de bhunús ainmhíoch, dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 722/2012 ón gCoimisiún.

(f) Más infheidhme, ráiteas go bhfuil nana-ábhar ionchorpraithe san fheiste nó go bhfuil sí comhdhéanta de nana-ábhar, ach amháin sa chás go bhfuil an nana-ábhar imchochlaithe nó nasctha sa chaoi is nach féidir leis dul isteach i gcolainn an othair nó an úsáideora nuair a úsáidtear an fheiste dá críoch bheartaithe.

(g) 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.

(h) Más infheidhme, an Sainaithinteas Uathúil Feiste (SFU).

(i) an dáta, agus é sonraithe gan athbhrí, nach bhféadfar an fheiste a úsáid go sábháilte ina dhiaidh, agus an bhliain agus an mhí ar a laghad tugtha, nuair is iomchuí sin.

(j) 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.

(k) Má tá aon dalaí speisialta stórála agus/nó láimhseála ag baint leis an bhfeiste, ráiteas chuige sin.

(l) Má sholáthraítear an fheiste i staid steiriúil, ráiteas ina sonrófar an staid steiriúil sin agus an modh steirilithe a úsáideadh.

(m) Rabhaidh, nó réamhchúraimí is gá a dhéanamh, nach mór a chur ar a shúile láithreach d'úsáideoir na feiste nuair atá sé sin ábhartha, agus d'aon duine eile más iomchuí. Ní chaithfear ach a laghad is gá den fhaisnéis sin a sholáthar, ach ba cheart faisnéis níos mionsonraithe a bheith sna treoracha úsáide.

(n) 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.

(o) Más feiste aon úsáide a athphróiseáladh atá ann, sonrófar sin, sonrófar an líon ciogal athphróiseála a rinneadh cheana agus aon teorainn ar an líon ciogal athphróiseála.

(p) Más feiste shaincheaptha í, ráiteas chuige sin.

(q) Má tá an fheiste beartaithe lena húsáid i dtrialacha cliniciúla amháin, ráiteas chuige sin.

19.3. Fáisnéis sna treoracha úsáide

Sonrófar sna treoracha úsáide:

(a) Na sonraí dá dtagraítear i bpointí 19.2. (a), (c), (e), (f), (k), (l) agus (n).

(b) An chríoch atá beartaithe don fheiste lena n-áirítear an t-úsáideoir atá beartaithe (e.g. duine gairmiúil nó tuata) de réir mar is iomchuí.

(c) An fheidhmíocht atá beartaithe don fheiste ag an monaróir.

(d) Aon rioscaí iarmharacha, aon fhritásca agus aon fho-éifeachtaí neamh-inmhianaithe a bhfuil súil leo agus atá intuartha, lena n-áirítear faisnéis is gá a chur in iúl don othar ina leith sin.

(e) Sonraíochtaí atá de dhíth ar an úsáideoir chun an fheiste a úsáid go hiomchuí, e.g. feidhm tomhais a bheith ag an bhfeiste, an leibhéal cruinnis a mhaítear a bheith aici.

(f) 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)

(g) Aon cheanglais maidir le saoráidí speisialta, oiliúint speisialta, nó cáilíochtaí ar leith a bheith ag úsáideoir na feiste agus/nó ag daoine eile.

(h) 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, agus aon ghlanadh nó dífhabhtú ullmhúcháin;

– aon chomhpháirteanna inchaite a shainaithint 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.

(i) Má sholáthraítear an fheiste agus í steiriúil, treoracha le leanúint i gcás damáiste a bheith déanta don phacáistíocht roimh an úsáid.

(j) Má sholáthraítear an fheiste agus í neamhsteiriúil agus í ceaptha bheith steirilithe sula n-úsáidfear í, treoracha iomchuí maidir lena steiriliú.

(k) Má tá an fheiste in-athúsáidte, faisnéis maidir leis na próisis iomchuí atá le déanamh chun go bhféadfar í a athúsáid, lena n-áirítear glanadh, dífhabhtú, díshalú, pacáistiú agus, nuair is iomchuí, an modh bailíochtaithe steirlithe. Ba cheart faisnéis a sholáthar ionas gur féidir fios a bheith ag duine cathain ba cheart scor den fheiste a úsáid, e.g. comharthaí a thugann díghrádú ábhair le fios nó an t-uasmhéid amanna is féidir í a athúsáid.

(l) Má tá sé tugtha le fios ar an bhfeiste gur feiste aonusáide í, faisnéis maidir le saintréithe agus tosca teicniúla is eol don mhonaróir a d'fhéadfadh a bheith ina riosca dá n-athúsáidfí an fheiste. Más rud é, i gcomhréir le pointe c) de Roinn 19.1 nach bhfuil gá le haon treoracha úsáide, cuirfear an fhaisnéis ar fáil don úsáideoir arna iarraidh sin dó.

(m) 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.

(n) Má astaíonn an fheiste, chun críocha leighis, leibhéil radaíochta atá guaiseach nó a d'fhéadfadh a bheith guaiseach:

– faisnéis mhionsonraithe maidir le cineál, sórt agus más iomchuí, déine agus dáileadh na radaíochta arna hastú;

– an dóigh leis an othar, an úsáideoir nó duine eile a chosaint ar radaíocht neamhbheartaithe agus an fheiste á húsáid.

(o) Faisnéis a chuirfidh ar chumas an úsáideora agus/nó an othair a bheith ar an eolas maidir le haon rabhaidh, réamhchúraimí, bearta atá le déanamh, agus teorainneacha ar úsáid na feiste. Ba an fhaisnéis sin an méid seo a leanas a chlúdach, más iomchuí:

– rabhaidh, réamhchúraimí agus/nó bearta atá le déanamh i gcás mífheidhm a theacht ar an bhfeiste nó athruithe a theacht ar a feidhmíocht a d'fhéadfadh cur isteach ar an tsábháilteacht;

– 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 láithreacht intuartha le réasún na feiste in imscrúduithe diagnóiseacha sonracha, meastóireachtaí, nó cóireáil theiripeach nó gnáthaimh eile (e.g. cur isteach leitreamaighnéadach arna astú ag an bhfeiste a chuireann isteach ar threalamh eile);

– má an fheiste beartaithe lena húsáid chun táirgí íocshláinte, fíocháin nó cealla, nó a ndíorthaigh, de bhunús daonna nó ainmhíoch, nó substaintí bitheolaíocha a thabhairt, aon teorainneacha nó neamh-chomhoiriúnacht sa rogha substaintí atá le tabhairt;

– rabhaidh, réamhchúraimí agus/nó teorainneacha a bhaineann leis an tsubstaint mhíochaine nó le hábhar bitheolaíoch atá ionchorpraithe san fheiste ina chuid dhílis di;

– 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 íogrú nó frithghníomhú ailléirgeach san othar nó san úsáideoir teacht astu.

(p) Rabhaidh, nó réamhchúraimí atá le déanamh, d'fhonn diúscairt shábháilte na feiste, a gabhálas agus ábhair inchaite arna úsáid in éineacht léi, más ann dó, a éascú. Ba cheart an fhaisnéis sin an méid seo a leanas a chlúdach, más iomchuí:

– ionfhabhtú nó guaiseacha miocróbacha (e.g. easphlandaí, snáthaidí nó trealamh máinliachta atá éillithe ag substaintí de bhunús daonna a d'fhéadfadh a bheith ionfhabhtaíoch);

– guaiseacha fisiceacha (e.g. ó earraí géara).

(q) I gcás feistí atá beartaithe lena n-úsáid ag tuataí, na tosca inar cheart don úsáideoir dul i gcomhairle le hoibrí cúraim shláinte gairmiúil.

(r) I gcás feistí atá liostaithe in Iarscríbhin XV nach maíonn an monaróir aon chríoch leighis ina leith, faisnéis maidir le gan sochar cliniciúil a bheith ann agus na rioscaí a bhaineann le húsáid na feiste.

(s) Dáta eisiúna na dtreoracha úsáide nó, má rinneadh athcheartú orthu, an dáta eisiúna agus aitheantóir an athcheartaithe is deireanaí.

(t) Aon fhógra a thugtar don úsáideoir agus/nó don othar 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.

IARSCRÍBHIN 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 24(1) atá sannta ag an monaróir don fheiste i gceist, a luaithe a bheidh sainaithint na feiste sin bunaithe ar chóras SFU, nó sainaithint shoiléir ar chuma eile trí bhíthin cóid táirge, uimhreach catalóige nó tagairtí eile gan débhrí lenar féidir an fheiste a rianú;

(c) an pobal othar atá beartaithe agus an riocht sláinte atá le diagnóisiú agus/nó le cóireáil agus cúinsí eile amhail critéir roghnúcháin na n-othar.

(d) prionsabail oibriúcháin na feiste;

(e) aicme riosca agus an riail aicmithe is infheidhme de réir Iarscríbhin VII;

(f) míniú ar aon ghnéithe núíosacha;

(g) tuairisc ar na gabhálais, ar fheistí eile leighis agus ar tháirgí eile nach feistí leighis iad, atá beartaithe a úsáid i gcomhcheangal leis;

(h) tuairisc nó liosta iomlán de na cumraíochtaí/malairtí den fheiste a chuirfear ar fáil;

(i) tuairisc ghinearálta ar na príomhghnéithe feidhmiúla, e.g. a páirteanna/comhpháirteanna (lena n-áirítear bogearraí más iomchuí), a foirmliú, a comhdhéanamh, a feidhmiúlacht. Más iomchuí, áireofar leis sin léirithe pictiúrtha lipéadaithe (e.g. léaráidí, fótagraif, agus líníochtaí), lena léirítear go soiléir na príomhpháirteanna/na príomh-chomhpháirteanna, lena n-áirítear míniú leordhóthanach chun na líníochtaí agus na léaráidí a thuiscint;

(j) tuairisc ar na hábhair (na hamhábhair) atá ionchorpraithe i bpríomheilimintí feidhmiúla agus iad siúd a bhfuil teagmháil dhíreach acu le corp an duine nó teagmháil indíreach leis an gcorp, e.g., le linn imshruthú sreabhán coirp lasmuigh den chorp;

(k) sonraíochtaí teicniúla (gnéithe, toisí agus saintréithe feidhmíochta) na feiste leighis agus aon mhalairtí agus aon ghabhálais a bheadh le fáil de ghnáth sa

tsonraíocht táirge arna cur ar fáil don úsáideoir, e.g. i mbróisiúir, i gcatalóga agus a leithéid.

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

(a) Faisnéis lenar féidir tuiscint ghinearálta a fháil ar chéimeanna an cheaptha arna gcur i bhfeidhm ar an bhfeiste agus 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'iniúchóireacht 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 ceaptha agus 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 Iarscríbhin 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'Iarscríbhin I, agus

(b) na réitigh arna nglacadh agus torthaí na bainistíochta riosca dá dtagraítear i Roinn 2 d'Iarscríbhin 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.

6.1. Sonraí réamhchliniciúla agus cliniciúla

(a) torthaí tástálacha (tástálacha innealtóireachta, saotharlainne, úsáide ionsamhailte agus ar ainmhithe) agus meastóireacht ar an litríocht atá foilsithe a bhaineann leis an bhfeiste nó le feistí atá cosúil léi go substaintiúil maidir le sábháilteacht réamhchliniciúil na feiste agus a comhréireacht leis na sonraíochtaí;

(b) faisnéis mhionsonraithe maidir le ceapadh na tástála, an tástáil iomlán nó prótacail an staidéir, na modhanna anailíse sonraí, chomh maith le hachoimrí sonraí agus conclúidí tástála maidir le

– bith-chomhoiriúnacht (na hábhair ar fad a bhfuil teagmháil dhíreach nó indíreach acu leis an othar nó leis an úsáideoir a shainaithint);

– saintréithriú fisiciúil, ceimiceach agus micribhitheolaíoch;

– sábháilteacht leictreach agus comhoiriúnacht leictreamaighnéadach;

– fíorú agus bailíochtú bogearraí (lena dtuairiscítear ceapadh agus próiseas forbartha na mbogearraí agus fianaise ar bhailíochtú na mbogearraí, arna n-úsáid san fheiste chríochnaithe. Ba cheart go n-áireofaí san fhaisnéis sin de ghnáth torthaí achomair an fhíoraithe, an bhailíochtaithe agus na tástála ar fad arna ndéanamh go hinmheánach agus i dtimpeallacht úsáideora ionsamhlaite nó iarbhír chomh maith roimh an eisiúint deiridh. San fhaisnéis ba cheart aghaidh a thabhairt freisin ar na cumraíochtaí

éagsúla crua-earraí ar fad agus, más infheidhme, córais oibriúcháin atá sainaitheanta san fhaisnéis a sholáthair an monaróir);

– cobhsaíocht/seilfré

Más infheidhme, léireofar an chomhréireacht le forálacha Threoir 2004/10/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Feabhra 2004 maidir le comhchuibhiú dlíthe, rialachán agus forálacha riaracháin i ndáil le prionsabail dea-chleachtais saotharlainne a chur i bhfeidhm agus i ndáil lena gcur i bhfeidhm a fhíorú i gcás tástálacha ar shubstaintí ceimiceacha[63].

Ionchorpraithe sa doiciméadacht, i gcás nach ndearnadh aon tástáil nua, beidh réasúnaíocht don chinneadh sin, e.g. rinneadh tástáil bhith-chomhoiriúnachta ar na hábhair chomhionanna nuair a ionchorpraíodh iadsan i leagan den fheiste a bhí ann roimhe sin agus a cuireadh ar an margadh nó i seirbhís go dleathach;

(c) an tuarascáil maidir le meastóireacht chliniciúil i gcomhréir le hAirteagal 49(5) agus le Cuid A d'Iarscríbhin XIII;

(d) plean an mheasúnaithe leantaigh chliniciúil iarmhargaidh (MLCI) agus tuarascáil mheastóireachta MLCI i gcomhréir le Cuid B d'Iarscríbhin XIII nó aon údar maidir leis an bhfáth nach meastar MCLI a bheith riachtanach nó iomchuí.

6.2. Faisnéis bhreise maidir le cásanna sonracha

(a) I gcás feiste ina bhfuil substaint ionchorpraithe, mar dhlúthchuid, a d'fhéadfaí a mheas, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í de réir bhrí Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE, lena n-áirítear táirge íocshláinte arna dhíorthú ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna, dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 1(4), ráiteas ina sonraítear an fíoras sin. Sa chás sin, sainaithneofar sa doiciméadacht foinse na substainte sin agus áireofar sa doiciméadacht sonraí na dtástálacha a rinneadh chun sábháilteacht, cáilíocht agus úsáideacht na substainte a mheas, agus an chríoch atá beartaithe don fheiste á cur san áireamh.

(b) I gcás ina monaraítear feiste agus ina n-úsáidtear fíocháin nó cealla de bhunús daonna nó ainmhíoch, nó a ndíorthaigh, arna gcumhdach faoin Rialachán seo i gcomhréir le pointe (e) d'Airteagal 1(2), ráiteas ina sonraítear an fíoras sin. Sa chás sin, sa doiciméadacht sainaithneofar na hábhair ar fad de bhunús daonna nó ainmhíoch arna n-úsáid agus cuirfear faisnéis mhionsonraithe ar fáil maidir leis an gcomhréireacht le Roinn 10.1 nó Roinn 10.2, faoi seach, d'Iarscríbhin I.

(c) 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

[63] IO L 50, 20.2.2004, Lch. 44.

tabharfar aghaidh ar thástáil bhith-ualaigh, tástáil phirigine agus, más infheidhme, tástáil i gcomhair fuíoll steirileáin.

(d) 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.

(e) Má tá an fheiste le nascadh le feiste/feistí 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 fheiste/fheistí den chineál sin ag féachaint do na saintréithe arna sainiú ag an monaróir.

IARSCRÍBHIN III

DEARBHÚ COMHRÉIREACHTA AN AE

1. Ainm, trádainm cláraithe nó trádmharc cláraithe an mhonaróra agus, más infheidhme, a ionadaí údaraithe, 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 24(1) a luaithe a bheidh sainaithint 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 sainaithint 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 sainaithint agus inrianaitheacht a chur ar fáil tríd an aitheantóir feiste dá dtagraítear i bpointe 3;

5. Aicme riosca na feiste i gcomhréir le hIarscríbhin 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 sainaithint an deimhnithe/na ndeimhnithe arna eisiúint/n-eisiúint;

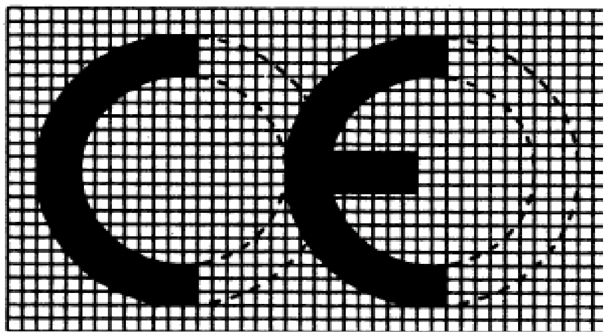
9. Más infheidhme, faisnéis bhreise;

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.

IARSCRÍBHIN IV

COMHARTHA COMHRÉIREACHTA CE

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



2. Má laghdaítear nó má mhéadaítear an comhartha CE cloífear 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.

IARSCRÍBHIN V

FAISNÉIS LE CUR ISTEACH LE CLÁRÚ FEISTÍ AGUS OIBREOIRÍ EACNAMAÍOCHA I gCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 25

AGUS

EILIMINTÍ SONRAÍ AN AITHEANTÓRA FEISTE SFU I gCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 24

CUID A
FAISNÉIS LE CUR ISTEACH LE CLÁRÚ FEISTÍ I gCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 25

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 sainaithint na feiste bunaithe go fóill ar chóras SFU, na heilimintí sonraí arna leagan síos i bpointí 5 go 21 de Chuid B den Iarscríbhin seo.

5. cineál, uimhir agus dáta éaga an deimhnithe agus ainm nó uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra a bhfuil an deimhniú eisithe 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 IIa, aicme IIb nó aicme III: Na Ballstáit ina bhfuil an fheiste ar fáil nó ina gcuirfear an fheiste ar fáil,

8. i gcás feiste allmhairithe: an tír thionscnaimh,

9. aicme riosca na feiste,

10. an feiste athphróiseáilte aon úsáide í nó nach ea,

11. substaint a bheith ann, a d'fhéadfaí a mheas gur táirge íocshláinte í dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, agus ainm na substainte sin,

12. substaint a bheith ann, a d'fhéadfaí a mheas, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í arna dhíorthú ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna agus ainm na substainte sin,

13. an bhfuil fíocháin dhaonna nó cealla daonna, nó a ndíorthaigh ann nó nach bhfuil,

14. an bhfuil fíocháin ainmhíocha nó cealla ainmhíocha, nó a ndíorthaigh, a bhfuil tagairt dóibh i Rialachán (AE) Uimh. 722/2012 ón gCoimisiún ann nó nach bhfuil,

15. más infheidhme, uimhir aitheantais aonair an imscrúdaithe chliniciúil/na n-imscrúduithe cliniciúla a cuireadh i gcrích maidir leis an bhfeiste (nó nasc chuig clárú an imscrúdaithe chliniciúil sa chóras leictreonach maidir le himscrúduithe cliniciúla),

16. i gcás feistí arna liostú in Iarscríbhin XV, sonrú an bhfuil críoch beartaithe don fheiste nach críoch leighis í,

17. 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,

18. i gcás feistí arna n-aicmiú in aicme III nó ina bhfeistí so-ionchlannaithe, achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil,

19. stádas na feiste (ar an margadh, níltear á monarú a thuilleadh, tarraingthe siar ón margadh, aisghairthe).

CUID B
EILIMINTÍ SONRAÍ AN AITHEANTÓRA FEISTE SFU I gCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 24

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

1. cainníorcht 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 baisce, 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 atá curtha in iúl ar an lipéad),

6. más infheidhme, ainm agus seoladh an ionadaí údaraithe (mar atá curtha 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. más infheidhme, méid chliniciúil (lena n-áirítear toirt, fad, tomhas, trastomhas),

11. tuairisc bhreise ar an táirge (roghnach),

12. más infheidhme, dálaí stórála agus/nó láimhseála (mar atá curtha in iúl ar an lipéad nó sna treoracha úsáide),

13. más infheidhme, trádainmneacha breise na feiste,

14. an bhfuil lipéad feiste aon úsáide air nó nach bhfuil,

15. más infheidhme, líon teoranta athúsáidí,

16. ar pacáistíodh an fheiste go steiriúil nó nár pacáistíodh,

17. an bhfuil gá le steiriliú roimh í a úsáid nó nach bhfuil,

18. an bhfuil laitéis luaite ina comhábhar ar an lipéad nó nach bhfuil,

19. an bhfuil DEHP luaite ina chomhábhar ar an lipéad nó nach bhfuil,

20. URL chun tuilleadh eolais a fháil, e.g. treoracha leictreonacha úsáide (roghnach),

21. más infheidhme, rabhaidh chriticiúla nó fritásca criticiúla.

IARSCRÍBHIN 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 ngníomhaíochtaí 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 ngníomhaíochtaí 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 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 gcothabhálaí i leith na dtáirgí, ná ina n-ionadaí údaraithe 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 thairgfidh 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 thairgfidh 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, ní mór neamhspleáchas agus easpa aon choinbhleachta leasa a áirithiú 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. Áiritheoidh 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 maidir leis an bhfaisnéis 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, treorach 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 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 coisctheacha;

– 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 ndeanamh 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, ag féachaint do cheanglais an Rialacháin seo agus, go háirithe, na ceanglais atá leagtha amach in Iarscríbhin 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 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 cháilithe tabharfar aghaidh ar na feidhmeanna éagsúla laistigh den phróiseas um measúnú comhréireachta (e.g. iniúchóireacht, meastóireacht/tástáil táirgí, sainchomhad an cheaptha/athbhreithniú comhaid, cinnteoireacht) agus chomh maith leis sin na feistí, na teicneolaíochtaí agus na réimsí (e.g. bith-chomhoiriúnacht, steiriliú, fíocháin agus cealla de bhunús daonna agus ainmhí, meastóireacht chliniciúil) 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 33, lena gcuirtear leibhéal leordhóthanach sonraí ar fáil don cháilíocht 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 agus treoirdhoiciméid ábhartha;

– na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta i gcomhréir leis an Rialachán seo;

– bonn leathan teicneolaíochtaí feistí leighis, tionscal na bhfeistí leighis agus ceapadh agus monarú feistí leighis;

– 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 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;

– 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, sábháilteacht bhitheolaíoch, 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 eolaíocha a bhfuil measúnú le déanamh orthu;

– eolas iomchuí ar na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta arna leagan síos in Iarscríbhin I agus chomh maith leis sin ar ghníomhartha

gaolmhara tarmligthe agus/nó cur chun feidhme, ar chaighdeáin chomhchuibhithe, ar STC agus ar threoirdhoiciméid;

– eolas agus taithí iomchuí ar bhainistíocht riosca agus ar chaighdeáin ghaolmhara feistí leighis agus ar threoirdhoiciméid;

– eolas agus taithí iomchuí ar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta arna leagan síos in Iarscríbhin VIII go hIarscríbhin 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, 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 réimse na bainistíochta cáilíochta;

– eolas iomchuí ar reachtaíocht na bhfeistí leighis agus ar ghníomhartha gaolmhara tarmligthe agus/nó ar ghníomhartha cur chun feidhme, ar chaighdeáin chomhchuibhithe, ar STC agus ar threoirdhoiciméid;

– eolas agus taithí iomchuí ar bhainistíocht riosca agus ar chaighdeáin ghaolmhara feistí leighis agus ar threoirdhoiciméid;

– eolas iomchuí ar chórais bhainistíochta cáilíochta agus ar chaighdeáin ghaolmhara agus ar threoirdhoiciméid

– eolas agus taithí iomchuí ar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta arna leagan síos in Iarscríbhin VIII go hIarscríbhin X, go háirithe ar na gnéithe sin a bhfuil siad údaraithe maidir leo, agus údarás leordhóthanach chun na hiniúchóireachtaí a chur i gcrích;

– oiliúint i dteicnící iniúchóireachta 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:

– maitrís 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 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 ligeann 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, go háirithe maidir le feistí leighis nó teicneolaíochtaí atá núíosach, ionrach agus so-ionchlannaithe, 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 sainaithneoidh 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-áirithítear 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 údaraithe ar mheasúnú comhréireachta,

– próiseáil an iarratais, lena n-áirítear fíorú iomláine na doiciméadachta, cáiliú an táirge ina fheiste 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.

IARSCRÍBHIN VII

CRITÉIR AICMITHE

I. SAINMHÍNITHE SONRACHA DO NA RIALACHA AICMITHE

1. FAD ÚSÁIDE

1.1. Ciallaíonn 'díomuan' beartaithe i gcomhair úsáide leanúnaí ar feadh níos lú ná 60 nóiméad de ghnáth.

1.2. Ciallaíonn 'gearrthéarmach' beartaithe i gcomhair úsáide leanúnaí ar feadh idir 60 nóiméad agus 30 lá de ghnáth.

1.3. Ciallaíonn 'fadtéarmach' beartaithe i gcomhair úsáide leanúnaí ar feadh níos mó ná 30 lá de ghnáth.

2. FEISTÍ IONRACHA AGUS GNÍOMHACHA

2.1. Ciallaíonn 'oscailt colainne' aon oscailt nádúrtha sa cholainn, chomh maith le dromchla seachtrach an mhill súile, nó aon oscailt bhuan shaorga, amhail stóma nó traicéatóime bhuan.

2.2. Ciallaíonn 'feiste máinliachta ionraí'

(a) feiste ionrach a threánn isteach sa cholainn trí dhromchla na colainne, le cúnamh ó obráid mháinliachta nó i gcomhthéacs obráide máinliachta;

(b) feiste a threánn trí bhealach eile seachas trí oscailt colainne.

2.3. Ciallaíonn 'uirlis mháinliachta ath-inúsáidte' uirlis atá beartaithe i gcomhair úsáide máinliachta trí ghearradh, dhruileáil, shábhadh, scrabhadh, scríobadh, chlampáil, aistarraingt, bhearradh nó trí ghnáthaimh chomhchosúla, gan nasc le haon fheiste leighis ghníomhach agus atá beartaithe i gcomhair athúsáide ag an monaróir tar éis gnáthaimh iomchuí i gcomhair a glanta agus/nó a steirilithe a bheith curtha i gcrích.

2.4. Ciallaíonn 'feiste theiripeach ghníomhach' aon fheiste leighis ghníomhach, má úsáidtear aisti féin í nó i gcomhcheangal le feistí leighis eile, chun tacú le feidhmeanna bitheolaíocha nó le struchtúir bhitheolaíocha nó chun iad a mhodhnú, a ionadú nó a athbhunú d'fhonn tinneas, gortú nó míchumas a chóireáil nó a mhaolú.

2.5. Ciallaíonn 'feiste ghníomhach atá beartaithe chun diagnóis a dhéanamh' aon fheiste leighis ghníomhach, má úsáidtear aisti féin í nó i gcomhcheangal le feistí leighis eile, chun faisnéis a sholáthar chun riochtaí fiseolaíocha, riochtaí sláinte, tinnis nó míchumaí ó bhRoinn a aimsiú, a dhiagnóisiú, a chóireáil nó chun faireachán a dhéanamh orthu.

2.6. Ciallaíonn 'an lárchóras imshruthaithe' na fuileadáin seo a leanas: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens go bifurcatIO aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava uachtarach, vena cava íochtarach.

2.7. Ciallaíonn 'lárchóras na néaróg' an inchinn, na meiningí agus corda an dromlaigh.

II. Rialacha cur chun feidhme do na rialacha aicmithe

1. Is faoin gcríoch atá beartaithe do na feistí a rialófar cur i bhfeidhm na rialacha aicmithe.

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. Aicmítear gabhálais astu féin ar leithligh ón bhfeiste lena n-úsáidtear iad.

3. 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.

4. Mura bhfuil sé beartaithe an fheiste a úsáid i gcuid shonrach den cholainn amháin nó go príomha, measfar agus aicmeofar í ar bhonn na húsáide sonraí is tábhachtaí.

5. Má tá feidhm ag roinnt rialacha, nó ag roinnt forialacha laistigh den riail chéanna, i ndáil leis an bhfeiste chéanna bunaithe ar an gcríoch atá beartaithe don fheiste, beidh feidhm ag an riail agus/nó ag an bhforiail is déine a bhfuil an t-aicmiú is airde mar thoradh uirthi.

6. Agus an fad dá dtagraítear i gCaibidil I, Roinn 1 arna ríomh ciallaíonn úsáid leanúnach:

(c) Fad úsáide iomlán na feiste céanna gan féachaint do bhriseadh sealadach úsáide le linn gnáthaimh nó aistrithe shealadaigh chun críocha amhail glanadh

agus dífhabhtú na feiste. Socrófar an sealadach atá an briseadh úsáide nó an t-aistriú i ndáil le fad na húsáide roimh an tréimhse agus tar éis na tréimhse ina mbristear an úsáid nó ina n-aistrítear an fheiste.

(d) Úsáid charntha feiste a bhfuil sé beartaithe ag an monaróir go ndéanfar í a ionadú láithreach le feiste eile den chineál céanna.

7. I gcás feiste, meastar go bhfuil diagnóis dhíreach indéanta nuair a chuireann an fheiste diagnóis an ghalair nó an reachta ar fáil aisti féin nó i gcás ina gcuireann sí faisnéis chinntitheach ar fáil don diagnóis.

III. Rialacha aicmithe

3. FEISTÍ NEAMHIONRACHA

3.1. Riail 1

Tá na feistí neamhionracha ar fad in aicme I, seachas má tá feidhm ag ceann de na rialacha atá leagtha amach anseo thíos.

3.2. Riail 2

Is in aicme IIa atá na feistí neamhionracha ar fad atá beartaithe chun fuil, leachtanna nó fíocháin coirp, leachtanna nó gáis a shruthú nó a stóráil chun críche iondoirte, riartha nó tabhairt isteach sa cholainn ar deireadh:

– i gcás inar féidir iad a nascadh le feiste leighis ghníomhach in aicme IIa nó in aicme níos airde,

– i gcás ina bhfuil siad beartaithe lena n-úsáid chun fuil nó leachtanna coirp eile a stóráil nó a shruthú nó chun orgáin, codanna d'orgáin nó fíocháin coirp a stóráil.

Sna cásanna eile ar fad is in aicme I atá siad.

3.3. Riail 3

Is in aicme IIb atá na feistí neamhionracha ar fad atá beartaithe chun an comhdhéanamh bitheolaíoch nó ceimiceach a mhodhnú i ndáil le fíocháin dhaonna nó cealla daonna, fuil dhaonna, leachtanna coirp eile nó leachtanna eile atá beartaithe le hionchlannú nó le hiondoirteadh isteach sa cholainn, ach tá siad in aicme IIa má tá scagachán, lártheifneoiriú nó malartuithe gáis, teasa i gceist sa chóireáil.

Is in aicme IIb atá na feistí neamhionracha ar fad atá beartaithe lena n-úsáid i dtoirchiú in vitro (IVF) nó i dteicneolaíochtaí síolraithe cuidithe (ART) ar dócha go ngníomhóidh siad i ndlúth-thadhall ar na cealla istigh nó na cealla amuigh le linn an IVF/ART, amhail tuaslagáin níocháin, deighilte, díluailithe speirme, chrióchosanta.

3.4. Riail 4

Tá na feistí neamhionracha ar fad a thagann i dteagmháil le craiceann gortaithe:

– in aicme I má tá sé beartaithe iad a úsáid mar bhacainn mheicniúil, chun ábhair úsctha a chomhbhrú nó a ionsú,

– in aicme IIb má tá sé beartaithe iad a úsáid go príomha le créachtaí a bhfuil an deirm sáraithe acu agus nach féidir iad a chneasú ach le haontú le gránúchán,

– in aicme IIa sna cásanna eile ar fad, lena n-áirítear feistí atá beartaithe go príomha chun micrea-chomhshaol créachta a bhainistiú.

4. FEISTÍ IONRACHA

4.1. Riail 5

Na feistí ionracha ar fad i ndáil le hoscailtí colainne, seachas feistí máinliachta ionraí agus nach bhfuil beartaithe lena nascadh le feiste leighis ghníomhach nó atá beartaithe lena nascadh le feiste leighis ghníomhach arna haicmiú in aicme I, tá siad:

– in aicme I má tá siad beartaithe d'úsáid dhíomuan,

– in aicme IIa má tá siad beartaithe lena n-úsáid go gearrthéarmach, seachas má úsáidtear iad i gcuas an bhéil chomh fada leis an bhfaraing, i gcanáil chluaise suas go dtí tiompán na cluaise nó i gcuas na sróine, agus sa chás sin tá siad in aicme I,

– in aicme IIb má tá siad beartaithe lena n-úsáid go fadtéarmach, seachas má úsáidtear iad i gcuas an bhéil chomh fada leis an bhfaraing, i gcanáil chluaise suas go tiompán na cluaise nó i gcuas na sróine agus nach dóigh go n-ionsúfaidh an seicin mhúcasach iad, agus sa chás sin tá siad in aicme IIa.

Na feistí ionracha ar fad i ndáil le hoscailtí colainne, seachas feistí máinliachta ionraí, atá beartaithe lena nascadh le feiste leighis ghníomhach in aicme IIa nó in aicme níos airde, is in aicme IIa atá siad.

4.2. Riail 6

Is in aicme IIa atá na feistí máinliachta ionraí ar fad atá beartaithe lena n-úsáid go díomuan seachas:

– má tá siad beartaithe chun neamhord croí nó neamhord an lárchórais imshruthaithe a rialú, a dhiagnóisiú, a cheartú nó chun faireachán a dhéanamh ar a leithéid trí theagmháil dhíreach leis na baill sin den chorp, agus sa chás sin tá siad in aicme III,

– más uirlisí máinliachta ath-inúsáidte iad, agus sa chás sin tá siad in aicme I,

– má tá siad beartaithe go sonrach d'úsáid i dteagmháil dhíreach le lárchóras na néaróg, agus sa chás sin tá siad in aicme III,

– má tá siad beartaithe chun fuinneamh a sholáthar i bhfoirm radaíochta ianúcháin, agus sa chás sin tá siad in aicme IIb,

– má tá éifeacht bhitheolaíoch acu nó má ionsúitear iad ina n-iomláine nó den chuid is mó, agus sa chás sin tá siad in aicme IIb,

– má tá siad beartaithe chun cógais a thabhairt trí bhíthin córais seachadta, má dhéantar é sin ar bhealach a d'fhéadfadh a bheith guaiseach nuair a chuirtear san áireamh modh an chur i bhfeidhm, agus sa chás sin tá siad in aicme IIb.

4.3. Riail 7

Is in aicme IIa atá na feistí máinliachta ionraí ar fad atá beartaithe d'úsáid ghearrthéarmach seachas:

– má tá siad beartaithe go sonrach chun neamhord croí nó neamhord an lárchórais imshruthaithe a rialú, a dhiagnóisiú, a cheartú nó chun faireachán a dhéanamh ar a leithéid trí theagmháil dhíreach leis na baill sin den chorp, agus sa chás sin tá siad in aicme III,

– má tá siad beartaithe go sonrach le húsáid i dteagmháil dhíreach le lárchóras na néaróg, agus sa chás sin tá siad in aicme III,

– má tá siad beartaithe chun fuinneamh a sholáthar i bhfoirm radaíochta ianúcháin, agus sa chás sin tá siad in aicme IIb,

– má tá éifeacht bhitheolaíoch acu nó má ionsúitear iad ina n-iomláine nó den chuid is mó, agus sa chás sin tá siad in aicme III,

– má tá siad beartaithe dul faoi athrú ceimiceach sa cholainn, seachas má chuirtear na feistí sna fiacla, nó má tá siad beartaithe cógais a thabhairt, agus sa chás sin tá siad in aicme IIb.

4.4. Riail 8

Is in aicme IIb atá na feistí so-ionchlannaithe agus na feistí máinliachta ionraí fadtéarmacha ar fad seachas:

– má tá siad beartaithe lena gcur sna fiacla, agus sa chás sin tá siad in aicme IIa,

– má tá siad beartaithe lena n-úsáid i dteagmháil dhíreach leis an gcroí, leis an lárchóras imshruthaithe nó le lárchóras na néaróg, agus sa chás sin tá siad in aicme III,

– má tá éifeacht bhitheolaíoch acu nó má ionsúitear iad ina n-iomláine nó den chuid is mó, agus sa chás sin tá siad in aicme III,

– má tá sé beartaithe go rachaidh siad faoi athrú ceimiceach sa cholainn, seachas má chuirtear na feistí sna fiacla, nó má tá siad beartaithe le cógais a thabhairt, agus sa chás sin tá siad in aicme III.

– más feistí leighis so-ionchlannaithe gníomhacha iad nó más gabhálais so-ionchlannaithe d'feistí leighis so-ionchlannaithe gníomhacha iad, agus sa chás sin tá siad in aicme III,

– más ionchlannáin chíche iad, agus sa chás sin tá siad in aicme III,

– más athchur iomlán nó páirteach iad i ndáil le siúntaí cromáin, glúine nó gualainne, agus sa chás sin tá siad in aicme III, ach is eisceacht iad comhpháirteanna coimhdeacha amhail scriúnna, dingeacha, plátaí agus uirlisí.

– más ionchlannáin athchuir agus feistí so-ionchlannaithe diosca dhromlaigh iad a thagann i dteagmháil leis an dromlach, agus sa chás sin tá siad in aicme III.

5. FEISTÍ GNÍOMHACHA

5.1. Riail 9

Is in aicme IIa atá na feistí teiripeacha gníomhacha ar fad atá beartaithe chun fuinneamh a thabhairt nó a mhalartú seachas má tá saintréithe acu lenar féidir fuinneamh a thabhairt nó a mhalartú chuig corp an duine nó uaidh ar bhealach a d'fhéadfadh a bheith guaiseach, agus cineál, dlús agus láthair fhorchur an fhuinnimh arna gcur san áireamh, agus sa chás sin tá siad in aicme IIb.

Na feistí gníomhacha ar fad atá beartaithe chun feidhmíocht feistí teiripeacha gníomhacha in aicme IIb a rialú nó faireachán a dhéanamh orthu, nó atá beartaithe chun tionchar a imirt go díreach ar fheidhmíocht na bhfeistí sin, is in aicme IIb atá siad.

Is in aicme III atá na feistí gníomhacha ar fad atá beartaithe chun feidhmíocht feistí leighis so-ionchlannaithe gníomhacha a rialú nó chun faireachán a dhéanamh orthu nó chun tionchar díreach a imirt orthu.

5.2. Riail 10

Is in aicme IIa atá feistí gníomhacha atá beartaithe i gcomhair diagnóisiú:

– má tá siad beartaithe chun fuinneamh a sholáthar a ionsúfar ag corp an duine, seachas i gcás feistí a úsáidtear chun corp an othair a shoilsiú, sa speictream infheicthe,

– má tá siad beartaithe chun dáileadh radachógas *in vivo* a shamhlú,

– má tá siad beartaithe chun diagnóis dhíreach nó faireachán ar phróisis fhiseolaíocha bheatha a cheadú, seachas má tá siad beartaithe go sonrach chun faireachán a dhéanamh ar pharaiméadair fhiseolaíocha bheatha, i gcás ina bhféadfadh contúirt láithreach a bheith ann don othar mar thoradh ar chineál na n-athruithe, mar shampla athruithe i bhfeidhmíocht chairdiach, i riospráid, in oibriú lárchóras na néaróg, agus sa chás sin tá siad in aicme IIb.

Is in aicme IIb atá feistí gníomhacha atá beartaithe chun radaíocht ianúcháin a astú agus atá beartaithe i gcomhair raideolaíochta idirghabhálaí teiripí lena n-áirítear feistí lena rialaítear feistí den chineál sin nó lena ndéantar faireachán orthu, nó a bhfuil tionchar díreach acu ar a bhfeidhmíocht.

5.3. **Riail 11**

Is in aicme IIa atá na feistí gníomhacha ar fad atá beartaithe chun cógais, leachtanna coirp nó substaintí eile a thabhairt agus/nó a aistriú chuig an gcorp nó uaidh, seachas má dhéantar é sin ar bhealach a d'fhéadfadh a bheith guaiseach, agus na substaintí lena mbaineann, an ball coirp atá i gceist agus an modh forchuir san áireamh, agus sa chás sin tá siad in aicme IIb.

5.4. Riail 12

Tá na feistí gníomhacha eile ar fad in aicme I.

6. RIALACHA SPEISIALTA

6.1. **Riail 13**

Is in aicme III atá na feistí ar fad ina bhfuil substaint ionchorpraithe, mar dhlúthchuid, a d'fhéadfaí a mheas, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í, mar a shainmhínítear in Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE, lena n-áirítear táirge íocshláinte arna dhíorthú ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna, agus gníomhaíocht atá coimhdeach le gníomhaíocht na bhfeistí ann.

6.2. Riail 14

Is in aicme IIb atá na feistí ar fad a úsáidtear i gcomhair frithghiniúna nó chun tarchur galar gnéas-tarchurtha a chosc, seachas más feistí so-ionchlannaithe nó fadtéarmacha iad, agus sa chás sin tá siad in aicme III.

6.3. Riail 15

Is in aicme IIb atá na feistí ar fad atá beartaithe go sonrach chun lionsaí tadhaill a dhífhabhtú, a ghlanadh, a shruthlú nó, más iomchuí, a hiodráitiú.

Is in aicme IIa atá na feistí ar fad atá beartaithe go sonrach chun feistí leighis a dhífhabhtú nó a steiriliú, seachas más tuaslagáin dhífhabhtaithe nó dífhabhtóirí glantóra iad atá beartaithe go sonrach chun feistí ionracha a dhífhabhtú, mar phointe deiridh na monaraíochta, agus sa chás sin tá siad in aicme IIb.

Níl feidhm ag an riail sin i ndáil le feistí atá beartaithe chun feistí leighis nach lionsaí tadhaill iad a ghlanadh trí bhíthin gnímh fhisicigh amháin.

6.4. Riail 16

Is in aicme IIa atá feistí atá beartaithe go sonrach chun íomhánna diagnóiseacha arna nginiúint ag feistí x-gha, feistí um íomháú athshondais mhaighnéadaigh, feistí ultrafhuaime nó feistí diagnóiseacha eile a thaifeadadh.

6.5. Riail 17

Is in aicme III atá na feistí ar fad a mhonaraítear lena n-úsáidtear fíocháin nó cealla de bhunús daonna nó ainmhí, nó a ndíorthaigh, atá neamh-inmharthana nó a dhéantar neamh-inmharthana, seachas má mhonaraítear na feistí sin agus fíocháin nó cealla de

bhunús daonna nó ainmhí, nó a ndíorthaigh arna n-úsáid, atá neamh-inmharthana nó a dhéantar neamh-inmharthana agus atá beartaithe teacht i dteagmháil le craiceann slán amháin.

6.6. Riail 18

De mhaolú ar rialacha eile, tá málaí fola in aicme IIb.

6.7. Riail 19

Is in aicme III atá na feistí ar fad ina bhfuil nana-ábhar nó ina bhfuil nana-ábhar ionchorpraithe seachas má tá an nana-ábhar cuimsithe nó nasctha ar bhealach nach féidir é a scaoileadh isteach i gcolainn an othair nó an úsáideora nuair a úsáidtear an fheiste chun na críche atá beartaithe di.

6.8. Riail 20

Is in aicme III atá na feistí ar fad atá beartaithe i gcomhair aifiréise, amhail gléasanna, tacair, nascóirí agus tuaslagáin aifréise.

6.9. Riail 21

Is in aicme III atá feistí ina bhfuil substaintí nó comhcheangal substaintí atá beartaithe lena n-ionghabháil, lena n-ionanálú, nó lena dtabhairt tríd an driseachán nó tríd an bhfaighin agus a ionsúitear ag corp an duine nó a scaiptear ann.

IARSCRÍBHIN 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 táirgí 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 17 agus le hIarscríbhin 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 ghealltanas 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 ghealltanas 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 cliniciúil 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 61 go hAirteagal 66 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 cliniciúil 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 61 go hAirteagal 66 agus chomh maith leis sin ar ghealltanas 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 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.

Ina theannta sin, áireofar sa doiciméadacht atá le cur isteach chun measúnú a dhéanamh ar an gcóras 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 údaraithe a ainmniú agus litir rúin an ionadaí údaraithe 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 calabrú an trealaimh tástála a rianú go leordhóthanach,

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

3.3. Iniúchóireacht

(a) Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra iniúchóireacht ar an gcóras bainistíochta 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 iniúchóireacht ar áitreabh an mhonaróra agus, más iomchuí, ar áitreabh sholáthróirí agus/nó fhochonraitheoirí an mhonaróra chun cigireacht a dhéanamh ar na próisis mhonaraíochta agus ar phróisis ábhartha eile.

(c) Ina theannta sin, i gcás ina dtagann na feistí faoi aicme IIa nó aicme IIb áireofar sa nós imeachta iniúchóireachta measúnú, ar bhonn ionadaíoch, ar dhoiciméadacht an cheaptha laistigh den doiciméadacht theicniúil a bhfuil tagairt di in Iarscríbhin II de chuid na bhfeistí lena mbaineann. Agus sampla ionadaíoch nó samplaí ionadaíocha á roghnú ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra, cuirfidh sé san áireamh úrnuacht na teicneolaíochta, cosúlachtaí idir ceapadh, teicneolaíocht, monarú agus modhanna steirilithe, an úsáid atá beartaithe dó agus torthaí aon mheasúnuithe ábhartha eile (e.g. maidir le hairíonna fisiceacha, ceimiceacha nó bitheolaíocha) 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 hiniúchóireachta 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 dá dtagraítear i Roinn 3.2. Cuirfidh sé an monaróir ar an eolas maidir lena chinneadh ina mbeidh conclúidí na hiniúchóireachta agus measúnú réasúnaithe. Beidh faomhadh aon athraithe shubstaintiúil ar an gcóras bainistíochta cáilíochta nó ar raon na dtáirgí a chumhdaítear i bhfoirm forlíonta chuig deimhniú dearbhaithe cáilíochta iomláin an AE.

4. Measúnú faireachais

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 hiniúchóireachtaí 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 cliniciúil 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 cliniciúil iarmhargaidh, agus de thoradh chur i bhfeidhm na bhforálacha maidir le faireachas atá leagtha amach in Airteagal 61 go hAirteagal 66,

– na sonraí atá mar choinníoll sa chuid sin den chóras bainistíochta cáilíochta a bhaineann le ceapadh, amhail torthaí anailísí, ríomhanna, tástálacha, na réitigh a glacadh maidir leis an mbainistíocht riosca a bhfuil tagairt di i Roinn 2 d'Iarscríbhin I, meastóireacht réamhchliniciúil agus chliniciúil,

– 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 iniúchóireachtaí 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 nár cheart a nochtadh 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 arna n-aicmiú in aicme IIa nó in aicme IIb, 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.

I gcás na bhfeistí arna n-aicmiú in aicme III, áireofar sa mheasúnú faireachais freisin seiceáil ar na páirteanna formheasta agus/nó ar na hábhair fhormheasta atá riachtanach do shláine na feiste, lena n-áirítear, más iomchuí, an comhchuibheas idir cainníochtaí na bpáirteanna agus/nó na n-ábhar táirgthe nó ceannaithe agus cainníochtaí na dtáirgí críochnaithe.

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 iniúchóireacht 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 tarraingeoidh sé siar an deimhniú ábhartha nó forchuirfidh sé srianta air.

Caibidil II: Scrúdú ar shainchomhad an cheaptha

5. Scrúdú ar cheapadh na feiste, a bhfuil feidhm aige ar fheistí arna n-aicmiú in aicme III

5.1. I dteannta na n-oibleagáidí a fhorchuirtear le Roinn 3, cuirfidh an monaróir 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 Iarscríbhin 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;

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. 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.

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

5.4. 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.

5.5. I gcás ina bhféadfadh athruithe ar an gceapadh formheasta difear a dhéanamh do chomhréireacht na feiste le ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta an Rialacháin 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. 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.

6. Nósanna imeachta sonracha

6.1. Nós imeachta i gcás feistí ina bhfuil substaint mhíochaine ionchorpraithe

(a) I gcás feiste ina bhfuil substaint ionchorpraithe, mar dhlúthchuid, a d'fhéadfaí a mheas, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í de réir bhrí Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE, lena n-áirítear táirge íocshláinte arna dhíorthú ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna, agus gníomhaíocht atá coimhdeach le gníomhaíocht na feiste ann, deimhneofar cáilíocht, sábháilteacht agus úsáideacht na substainte de réir analaí leis na modhanna a shonraítear in Iarscríbhin I de Threoir 2001/83/CE.

(b) Roimh don chomhlacht dá dtugtar fógra deimhniú ar scrúdú ceaptha de chuid an AE a eisiúint, agus úsáideacht na substainte mar chuid den fheiste deimhnithe aige agus an chríoch atá beartaithe don fheiste arna cur san áireamh, lorgóidh sé tuairim eolaíoch 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 ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (dá ngairtear 'EMA' anseo feasta), agus é ag gníomhú go háirithe trína Choiste maidir le Táirgí Íocshláinte Daonna i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, maidir le cáilíocht agus sábháilteacht na substainte lena n-áirítear tairbhe/riosca ionchorprú na substainte san fheiste. I gcás ina bhfuil díorthach ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna nó substaint ionchorpraithe san fheiste, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, a d'fhéadfaí a mheas gur táirge íocshláinte í a thagann faoi raon eisiach Iarscríbhin Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle leis an EMA.

(c) Agus a thuairim á heisiúint aige, cuirfidh údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte nó an EMA san áireamh an próiseas monaraíochta agus na sonraí a bhaineann le húsáideacht ionchorprú na substainte san fheiste mar atá cinntithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra.

(d) Tarraingeofar suas tuairim údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte nó an EMA

– laistigh de 150 lá tar éis doiciméadacht bhailí a fháil má údaraítear an tsubstaint, faoi réir an chomhairliúcháin, i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE; nó

– laistigh de 210 lá tar éis doiciméadacht bhailí a fháil i gcásanna eile.

(e) Áireofar i ndoiciméadacht an chomhlachta dá dtugtar fógra maidir leis an bhfeiste tuairim eolaíoch údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte nó an EMA, 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. Cuirfidh sé a chinneadh deiridh in iúl d'údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte lena mbaineann nó don EMA.

(f) Sula ndéantar athruithe i ndáil le substaint choimhdeach atá ionchorpraithe i bhfeiste, go háirithe maidir lena phróiseas monaraíochta, cuirfidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas maidir leis na hathruithe agus

rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle le húdarás inniúil na dtáirgí íocshláinte a bhí bainteach leis an gcomhairliúchán tosaigh, chun a dhaingniú go gcoimeádtar cáilíocht agus sábháilteacht na substainte coimhdí. Cuirfidh údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte san áireamh na sonraí a bhaineann le húsáideacht ionchorprú na substainte san fheiste mar atá cinntithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra, chun a áirithiú nach mbeidh aon tionchar diúltach ag na hathruithe ar an tairbhe/riosca bunaithe a bhaineann leis an tsubstaint a bheith curtha leis an bhfeiste. Cuirfidh sé a thuairim ar fáil laistigh de 30 lá tar éis dó an doiciméadacht bhailí maidir leis na hathruithe a fháil.

(g) Agus faisnéis faighte ag údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte a bhí bainteach leis an gcomhairliúchán tosaigh maidir leis an tsubstaint choimhdeach, a d'fhéadfadh tionchar a bheith aige ar an tairbhe/riosca bunaithe a bhaineann leis an tsubstaint a bheith curtha leis an bhfeiste, cuirfidh sé comhairle ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra maidir le cé acu an bhfuil tionchar ag an bhfaisnéis sin ar an tairbhe/riosca bunaithe a bhaineann leis an tsubstaint a bheith curtha leis an bhfeiste nó nach bhfuil. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra an tuairim eolaíoch nuashonraithe san áireamh agus é i mbun athbhreithnithe ar a mheasúnú ar an nós imeachta um measúnú comhréireachta.

6.2. Nós imeachta i gcás feistí a mhonaraítear ag úsáid fíochán nó ceall de bhunús daonna nó ainmhíoch, nó a ndíorthaigh, atá neamh-inmharthana nó a dhéantar neamh-inmharthana

(a) I gcás feistí a mhonaraítear agus fíocháin nó cealla de bhunús daonna nó ainmhíoch, nó a ndíorthaigh in úsáid, arna gcumhdach faoin Rialachán seo i gcomhréir le pointe (e) d'Airteagal 1(2), cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra, roimh dheimhniú ar scrúdú ceaptha de chuid an AE a eisiúint, isteach chuig an údarás inniúil arna ainmniú ag an mBallstát i gcomhréir le Treoir 2004/23/CE (dá ngairtear 'údarás inniúil na bhfíochán agus na gceall daonna' anseo feasta) ina bhfuil sé bunaithe achoimre ar an réamh-mheasúnú comhréireachta a chuirfidh, i measc nithe eile, eolas ar fáil maidir le neamh-inmharthanacht na bhfíochán nó na gceall daonna, a ndeonú, a soláthar agus a dtástáil agus tairbhe/riosca ionchorprú na bhfíochán nó na gceall daonna san fheiste.

(b) Laistigh de 90 lá tar éis an doiciméadacht bhailí a fháil, féadfaidh údarás inniúil na bhfíochán agus na gceall daonna barúlacha a chur isteach maidir le gnéithe a bhaineann leis an ndeonú, leis an soláthar agus leis an tástáil agus/nó tairbhe/riosca ionchorprú na bhfíochán nó na gceall daonna san fheiste.

(c) Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar aon bharúlacha a fhaightear i gcomhréir le pointe (b). Cuirfidh sé in iúl d'údarás inniúil na bhfíochán agus na gceall daonna míniú maidir leis an machnamh sin, lena n-áirítear aon údar cuí le nach leanfaí an bharúil a fuarthas, agus a chinneadh deiridh maidir leis an measúnú comhréireachta i gceist. Áireofar i ndoiciméadacht an chomhlachta dá dtugtar fógra maidir leis an bhfeiste barúlacha údarás inniúil na bhfíochán agus na gceall daonna.

7. Baisceanna a fhíorú i gcás feistí ina bhfuil substaint mhíochaine ionchorpraithe a d'fhéadfaí a mheas, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í

arna dhíorthú ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna dá dtagraítear in Airteagal 1(4).

Ar chur i gcrích mhonarú gach baisce d'fheistí ina bhfuil substaint mhíochaine ionchorpraithe a d'fhéadfaí a mheas, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í arna dhíorthú ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 1(4), cuirfidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas faoi scaoileadh na baisce d'fheistí agus cuirfidh sé an deimhniú oifigiúil chuige maidir le scaoileadh na baisce de dhíorthach fola daonna nó plasma dhaonna arna úsáid san fheiste, ar deimhniú é arna eisiúint ag saotharlann Stáit arna cheapadh chun na críche sin ag Ballstát i gcomhréir le hAirteagal 114(2) de Threoir 2001/83/CE.

Caibidil III: Forálacha riaracháin

8. Ar feadh tréimhse dar críoch 5 bliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, nó i gcás feistí so-ionchlannaithe ar feadh tréimhse dar críoch 15 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

– na cinntí agus tuarascálacha ón gcomhlacht dá dtugtar fógra a bhfuil tagairt dóibh i Ranna 3.3, 4.3, 4.4, 5.3, 5.4, agus 5.5.

1. 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.

IARSCRÍBHIN 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 Iarscríbhin 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 iomláine 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,

– 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 feiste nó feistí 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 fheistí den sórt sin a bhfuil na saintréithe atá sonraithe ag an monaróir acu;

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.

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.

6. Nósanna imeachta sonracha

Na forálacha maidir leis na nósanna imeachta sonracha i gcás feistí a bhfuil substaint mhíochaine ionchorpraithe iontu, nó i gcás feistí a mhonaraítear ag úsáid fíocháin nó cealla de bhunús daonna nó ainmhíoch, nó a ndíorthaigh, atá neamh-inmharthana nó atá fágtha i riocht nach bhfuil siad inmharthana, agus atá leagtha amach i Roinn 6 d’Iarscríbhin VIII, tá feidhm ag na forálacha sin ar choinníoll go dtuigfear gur tagairt do dheimhniú ar scrúdú cineáil an AE aon tagairt do dheimhniú ar scrúdú ceaptha an AE.

7. Forálacha riaracháin

Ar feadh tréimhse dar críoch 5 bliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, nó i gcás feistí so-ionchlannaithe ar feadh tréimhse dar críoch 15 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 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.

8. Beidh feidhm ag Roinn 9 d'Iarscríbhin VIII.

IARSCRÍBHIN X

MEASÚNÚ COMHRÉIREACHTA BUNAITHE AR FHÍORÚ COMHRÉIREACHTA TÁIRGE

1. Is é cuspóir an mheasúnaithe comhréireachta bunaithe ar fhíorú comhréireachta táirge, a áirithiú go bhfuil feistí i gcomhréir leis an gcineál ar eisíodh deimhniú ar scrúdú cineáil an AE ina leith agus go gcomhlíonann siad na forálacha de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo.

2. I gcás ina n-eisítear deimhniú ar scrúdú cineáil an AE i gcomhréir le hIarscríbhin IX, is féidir leis an monaróir an nós imeachta atá leagtha amach i gcuid A (dearbhú cáilíochta táirgthe) nó an nós imeachta atá leagtha amach i gcuid B (fíorú an táirge) a chur i bhfeidhm.

3. De mhaolú ar Roinn 1 agus Roinn 2, is féidir le monaróirí feistí arna n-aicmiú in aicme IIa an Iarscríbhin seo a chur i bhfeidhm freisin, má dhéantar doiciméadacht theicniúil a tharraingt suas mar atá leagtha amach in Iarscríbhin II freisin.

CUID A: DEARBHÚ 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 17 agus le hIarscríbhin 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’Iarscríbhin VIII,

– an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhin 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’Iarscríbhin 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'Iarscríbhin VIII.

3.3. Tá feidhm ag forálacha phointe (a) agus phointe (b) de Roinn 3.3 d’Iarscríbhin VIII.

Má áirithítear leis an gcóras bainistíochta 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 Roinn 3.4 d’Iarscríbhin 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’Iarscríbhin VIII.

I gcás feistí arna n-aicmiú in aicme III, mar chuid den fhaireachas seiceálfar freisin an bhfuil comhchuibheas idir an chainníocht den amhábhar nó an chainníocht d'eilimintí ríthábhachtacha atá táirgthe nó ceannaithe agus formheasta i gcás an chineáil agus an chainníocht de tháirgí críochnaithe.

5. Baisceanna a fhíorú i gcás feistí ina bhfuil substaint mhíochaine ionchorpraithe a d'fhéadfaí a mheas, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í a díorthaíodh ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna dá dtagraítear in Airteagal 1(4).

Ar mhonarú gach baisce d'fheistí a chur i gcrích, ar feistí iad ina bhfuil substaint mhíochaine ionchorpraithe a d’fhéadfaí a mheas, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í a díorthaíodh ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna dá dtagraítear sa chéad fhomhír d’Airteagal 1(4), cuirfidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas faoi scaoileadh na baisce d'fheistí agus cuirfidh sé chuige an deimhniú oifigiúil i ndáil le scaoileadh na baisce de dhíorthach fola daonna nó plasma dhaonna arna úsáid san fheiste, ar deimhniú é atá eisithe ag saotharlann Stáit arna cheapadh chuige sin ag Ballstát i gcomhréir le hAirteagal 114(2) de Threoir 2001/83/CE.

6. Forálacha riaracháin

Ar feadh tréimhse dar críoch 5 bliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, nó i gcás feistí so-ionchlannaithe ar feadh tréimhse dar críoch 15 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 d’Iarscríbhin VIII,

– an doiciméadacht dá dtagraítear sa seachtú fleasc de Roinn 3.1 d’Iarscríbhin VIII, lena n-áirítear an deimhniú ar scrúdú cineáil an AE dá dtagraítear in Iarscríbhin IX,

– na hathruithe dá dtagraítear i Roinn 3.4 d’Iarscríbhin 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’Iarscríbhin VIII.

Beidh feidhm ag Roinn 9 d’Iarscríbhin VIII.

7. Feidhm maidir le feistí arna n-aicmiú in aicme IIa

7.1. De mhaolú ar Roinn 2, de bhua dhearbhú comhréireachta an AE áirithíonn an monaróir agus dearbhaíonn sé go monaraítear na feistí in aicme IIa i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhin II agus go gcomhlíonann siad na ceanglais de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo.

7.2. I gcás feistí in aicme IIa, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, mar chuid den mheasúnú i Roinn 3.3 agus ar bhonn ionadaíoch, measúnú ar an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhin II féachaint an bhfuil sí i gcomhréir le forálacha 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.

Agus sampla ionadaíoch nó samplaí ionadaíocha á roghnú ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra, cuirfidh sé san áireamh úrnuacht na teicneolaíochta, cosúlachtaí idir ceapadh, teicneolaíocht, monarú agus modhanna steirilithe, an úsáid atá beartaithe dó agus torthaí aon mheasúnuithe ábhartha eile (e.g. maidir le hairíonna fisiceacha, ceimiceacha nó bitheolaíocha) a rinneadh i gcomhréir leis an Rialachán seo. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an réasúnaíocht ba bhun leis an sampla/ leis na samplaí a dhoiciméadú.

7.3. Má dheimhnítear leis an measúnú i gcomhréir le Roinn 7.2 go bhfuil na feistí in aicme IIa i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhin II agus go gcomhlíonann siad na ceanglais de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú de bhun na roinne seo den Iarscríbhin seo.

7.4. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar thuilleadh samplaí mar chuid den mheasúnú faireachais dá dtagraítear i Roinn 4.

7.5. De mhaolú ar Roinn 6, 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 theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhin II,

– an deimhniú dá dtagraítear i Roinn 7.3.

Beidh feidhm ag Roinn 9 d'Iarscríbhin VIII.

CUID B: FÍORÚ AN TÁIRGE

1. Is é atá i gceist le fíorú an táirge an nós imeachta trína ndéanann an monaróir a áirithiú agus a dhearbhú, tar éis dó gach feiste monaraithe a scrúdú, trí dhearbhú comhréireachta an AE a eisiúint i gcomhréir le hAirteagal 17 agus le hIarscríbhin III, go bhfuil na feistí a bhí faoi réir an nós imeachta atá leagtha amach i Roinn 4 agus i Roinn 5 i gcomhréir leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar scrúdú cineáil an AE agus go gcomhlíonann siad na ceanglais de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo.

2. Déanfaidh an monaróir gach beart is gá lena áirithiú go dtáirgtear tríd an bpróiseas monaraíochta feistí atá i gcomhréir leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar scrúdú cineáil an AE agus go gcomhlíonann siad na ceanglais de chuid an Rialacháin a bhfuil feidhm acu maidir leo. Sula dtosóidh sé ag monarú, ullmhóidh an monaróir doiciméid ina saineofar an próiseas monaraíochta, go háirithe maidir le steiriliú nuair is gá sin, agus na gnáthfhorálacha réamhbhunaithe atá le cur chun feidhme chun táirgeacht aonchineálach a áirithiú agus, nuair is iomchuí, lena áirithiú go bhfuil na táirgí i gcomhréir leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar scrúdú cineáil an AE agus leis na ceanglais de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo.

   Ina theannta sin, maidir le feistí a chuirtear ar an margadh agus bail steiriúil orthu, agus gan a chur san áireamh ach na gnéithe sin den phróiseas monaraíochta atá ceaptha steirilíocht a ráthú agus a chothú, cuirfidh an monaróir forálacha Roinn 3 agus Roinn 4 de Chuid A den Iarscríbhin seo i bhfeidhm.

3. Gabhfaidh an monaróir air féin plean faireachais iarmhargaidh a thionscnamh agus a choinneáil cothrom le dáta, lena n-áirítear measúnú leantach cliniciúil iarmhargaidh, agus na nósanna imeachta lena n-áirithítear comhréireacht leis na hoibleagáidí a bhaineann leis na forálacha maidir le forairdeall atá leagtha amach in Airteagal 61 go hAirteagal 66.

4. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na scrúduithe agus tástálacha is iomchuí chun comhréireacht na feiste le ceanglais an Rialacháin a fhíorú trí gach táirge a scrúdú agus a thástáil mar a shonraítear i Roinn 5.

Níl feidhm ag na seiceálacha réamhluaite maidir leis na gnéithe sin den phróiseas monaraíochta atá ceaptha chun steirilíocht a ráthú.

5. Fíorú trí gach táirge a scrúdú agus a thástáil

5.1. Déantar gach feiste a scrúdú ina haonar agus déanfar na tástálacha fisiciúla nó saotharlainne is iomchuí arna sainiú sa chaighdeán ábhartha nó sna caighdeáin ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 6 nó déanfar tástálacha coibhéiseacha chun comhréireacht na bhfeistí a fhíorú, nuair is iomchuí, leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar scrúdú cineáil an AE agus leis na ceanglais de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo.

5.2. Greamóidh an comhlacht dá dtugtar fógra a uimhir aitheantais de gach feiste formheasta, nó cinnteoidh sé go bhfuil sin greamaithe di, agus tarraingeoidh sé suas deimhniú an AE ar fhíorú an táirge i ndáil leis na tástálacha arna ndéanamh.

6. Baisceanna a fhíorú i gcás feistí ina bhfuil substaint mhíochaine ionchorpraithe a d'fhéadfaí a mheas, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í a díorthaíodh ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna dá dtagraítear in Airteagal 1(4).

Ar mhonarú gach baisce d'fheistí a chur i gcrích, ar feistí iad ina bhfuil substaint mhíochaine ionchorpraithe a d’fhéadfaí a mheas, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í a díorthaíodh ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna dá dtagraítear sa chéad fhomhír d’Airteagal 1(4), cuirfidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas faoi scaoileadh na baisce d'fheistí agus cuirfidh sé chuige an deimhniú oifigiúil i ndáil le scaoileadh na baisce de dhíorthach fola daonna nó plasma dhaonna arna úsáid san fheiste, ar deimhniú é atá eisithe ag saotharlann Stáit arna cheapadh chuige sin ag Ballstát i gcomhréir le hAirteagal 114(2) de Threoir 2001/83/CE.

7. Forálacha riaracháin

Ar feadh tréimhse dar críoch 5 bliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, nó i gcás feistí so-ionchlannaithe ar feadh tréimhse dar críoch 15 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 i Roinn 2,

– an deimhniú dá dtagraítear i Roinn 5.2,

– an deimhniú ar scrúdú cineáil an AE dá dtagraítear in Iarscríbhin IX.

Beidh feidhm ag Roinn 9 d’Iarscríbhin VIII.

8. Feidhm maidir le feistí arna n-aicmiú in aicme IIa

8.1. De mhaolú ar Roinn 1, de bhua dhearbhú comhréireachta an AE áirithíonn an monaróir agus dearbhaíonn sé go monaraítear na feistí in aicme IIa i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhin II agus go gcomhlíonann siad na ceanglais de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo.

8.2. Tá sé d'aidhm ag an bhfíorú a dhéanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir le Roinn 4 a dhearbhú go bhfuil na feistí in aicme IIa i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhin II agus go gcomhlíonann siad na ceanglais de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo.

8.3. Má dhearbhaítear leis an bhfíorú i gcomhréir le Roinn 8.2 go bhfuil na feistí in aicme IIa i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhin II agus go gcomhlíonann siad na ceanglais de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú de bhun na roinne seo den Iarscríbhin seo.

8.4. De mhaolú ar Roinn 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 theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhin II,

– an deimhniú dá dtagraítear i Roinn 8.3.

Beidh feidhm ag Roinn 9 d'Iarscríbhin VIII.

IARSCRÍBHIN XI

NÓS IMEACHTA UM MEASÚNÚ COMHRÉIREACHTA I gCÁS FEISTÍ SAINCHEAPTHA

1. I gcás feistí saincheaptha, déanfaidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe an ráiteas a tharraingt suas leis an bhfaisnéis seo a leanas ann:

   – ainm agus seoladh an mhonaróra, mar aon le hainm agus seoladh aon láithreán monaraíochta,

   – más infheidhme, ainm agus seoladh an ionadaí údaraithe,

   – sonraí lenar féidir an fheiste i gceist a shainaithint,

   – ráiteas lena gcuirtear in iúl go bhfuil sé beartaithe nach n-úsáidfidh ach othar áirithe nó úsáideoir áirithe an fheiste, agus go sainaithnítear an t-othar nó an t-úsáideoir sin de réir ainm, de réir acrainm nó de réir cóid uimhriúil,

   – ainm an dochtúra leighis, an chleachtóra fiaclóireachta nó aon duine eile a scríobh an t-oideas agus atá údaraithe sa dlí náisiúnta de bhua a cháilíochtaí gairmiúla, agus, más infheidhme, ainm na hinstitiúide sláinte lena mbaineann,

   – saintréithe an táirge mar a chuirtear in iúl ar an oideas iad,

   – ráiteas lena gcuirtear in iúl go gcomhlíonann an fheiste i gceist na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta atá leagtha amach in Iarscríbhin I agus, más infheidhme, lena léirítear na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta nár comhlíonadh ina n-iomláine, mar aon leis na forais is bonn dó sin,

   – más infheidhme, léireofar go bhfuil substaint mhíochaine san fheiste nó go bhfuil substaint mhíochaine ionchorpraithe inti, lena n-áirítear díorthach fola daonna nó plasma dhaonna, nó fíocháin nó cealla de bhunús daonna nó ainmhíoch dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 722/2012 ón gCoimisiún.

2. Gabhfaidh an monaróir air féin an doiciméadacht a choinneáil ar fáil do na húdaráis náisiúnta inniúla, lena léirítear láithreán monaraíochta nó láithreáin mhonaraíochta agus lena dtugtar tuiscint ar cheapadh, ar mhonarú agus ar fheidhmíocht an táirge, lena n-áirítear an fheidhmíocht a bhfuiltear ag súil léi, le gur féidir measúnú a dhéanamh ar chomhréireacht an táirge le ceanglais an Rialacháin seo.

   Déanfaidh an monaróir gach beart is gá lena áirithiú go dtáirgeann an próiseas monaraíochta táirgí atá monaraithe i gcomhréir leis an doiciméadacht atá luaite sa chéad mhír;

3. Déanfar an fhaisnéis sa dearbhú a bhaineann leis an Iarscríbhin seo a choinneáil ar feadh tréimhse cúig bliana ar a laghad tar éis an fheiste a chur ar an margadh. I gcás feistí so-ionchlannaithe, 15 bliana ar a laghad a bheidh sa tréimhse sin.

   Beidh feidhm ag Roinn 9 d’Iarscríbhin VIII.

Gabhfaidh an monaróir air féin aon taithí a fhaightear le linn na céime iartháirgthe a athbhreithniú agus a dhoiciméadú, lena n-áirítear measúnú leantach cliniciúil iarmhargaidh dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhin XIII, agus gabhfaidh sé air féin freisin meáin iomchuí a chur chun feidhme chun aon ghníomh ceartaitheach is gá a chur i bhfeidhm. Áireofar sa mhéid sin oibleagáid a bheith ar an monaróir fógra a thabhairt do na húdaráis inniúla, i gcomhréir le hAirteagal 61(4), maidir le haon teagmhais thromchúiseacha agus/nó aon ghníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh, agus é sin a dhéanamh a luaithe a fhaigheann sé amach fúthu.

IARSCRÍBHIN XII

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 údaraithe;

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 Iarscríbhin 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;

    síniú an chomhlachta dá dtugtar fógra atá ceangailteach de réir an dlí náisiúnta is infheidhme.

IARSCRÍBHIN XIII

MEASTÓIREACHT CHLINICIÚIL AGUS MEASÚNÚ LEANTACH CLINICIÚIL IARMHARGAIDH

CUID A: MEASTÓIREACHT CHLINICIÚIL

1. Chun meastóireacht chliniciúil a dhéanamh, déanfaidh monaróir an méid seo a leanas:

   – sainaithneoidh sé na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta dá bhfuil tacaíocht ó shonraí cliniciúla ábhártha ag teastáil;

   – sainaithneoidh sé sonraí cliniciúla atá ar fáil agus ábhartha don fheiste agus don úsáid atá beartaithe di trí litríocht eolaíoch a chuardach, trí thaithí cliniciúil agus/nó trí imscrúduithe cliniciúla;

   – tabharfaidh sé breithmheas ar na tacair sonraí cliniciúla trí mheastóireacht a dhéanamh ar a oiriúnaí atá siad chun sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste a bhunú;

   – ginfidh sé aon sonraí cliniciúla nua nó breise is gá le díriú ar shaincheisteanna gan réiteach;

   – déanfaidh sé anailís ar na sonraí cliniciúla ábhartha go léir chun conclúidí a dhéanamh faoi shábháilteacht agus feidhmíocht na feiste.

2. Bunófar ar shonraí cliniciúla dearbhú go gcomhlíontar na ceanglais maidir leis na saintréithe agus na feidhmíochtaí dá dtagraítear i Roinn 1 d’Iarscríbhin I, faoi ghnáthdhálaí úsáide na feiste, agus an mheastóireacht ar na fo-éifeachtaí neamh-inmhianaithe agus ar inghlacthacht an chóimheasa idir riosca agus tairbhe dá dtagraítear i Roinn 1 agus i Roinn 5 d’Iarscríbhin I.

3. Beidh an mheastóireacht chliniciúil críochnúil agus oibiachtúil, agus áireofar idir shonraí fabhracha agus sonraí neamhfhabhracha. Beidh doimhneacht agus fairsinge na meastóireachta sin comhréireach agus iomchuí i dtaca le cineál na feiste i gceist, lena haicmiú, leis an úsáid atá beartaithe di, le héilimh an mhonaróra agus leis na rioscaí a bhaineann léi.

4. D’fhéadfadh sonraí cliniciúla a bhaineann le feiste eile a bheith ábhartha i gcás ina léirítear go bhfuil coibhéis idir an fheiste atá faoi réir meastóireachta cliniciúla agus an fheiste lena mbaineann na sonraí. Ní féidir a léiriú go bhfuil coibhéis ann ach amháin i gcás ina bhfuil an chríoch chéanna beartaithe i gcás na feiste atá faoi réir meastóireachta cliniciúla agus i gcás na feiste lena mbaineann na sonraí cliniciúla atá ann cheana féin agus nuair atá saintréithe teicniúla agus bitheolaíocha na bhfeistí agus na gnáthaimh leighis a chuirtear i bhfeidhm chomh cosúil sin lena chéile nach mbeadh difear suntasach i dtéarmaí cliniciúla idir sábháilteacht agus feidhmíocht an dá fheiste.

5. I gcás feistí so-ionchlannaithe agus feistí a thagann faoi raon feidhme aicme III, déanfar imscrúduithe cliniciúla ach amháin má tá call cuí le bheith ag brath ar shonraí cliniciúla atá ann cheana amháin. Ní mheasfar de ghnáth gurb ionann coibhéis a léiriú i gcomhréir le Roinn 4 agus údar leordhóthanach laistigh de bhrí na chéad abairte den mhír seo.

6. Déanfar torthaí na meastóireachta cliniciúla agus na sonraí cliniciúla ar a bhfuil sí bunaithe a dhoiciméadú sa tuarascáil ar an meastóireacht chliniciúil a thacóidh leis an measúnú ar chomhréireacht na feiste.

Leis na sonraí cliniciúla mar aon le sonraí neamhchliniciúla a fhaightear ó mhodhanna tástála neamhchliniciúla agus doiciméadacht ábhartha eile, féadfaidh an monaróir comhréireacht leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a léiriú agus beidh siad ina gcuid de dhoiciméadacht theicniúil na feiste i gceist.

CUID B: MEASÚNÚ LEANTACH CLINICIÚIL IARMHARGAIDH

1. Is é atá i measúnú leantach cliniciúil iarmhargaidh, dá ngairtear MLCI anseo feasta, próiseas leantach chun an mheastóireacht chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 49 agus i gCuid A den Iarscríbhin seo a nuashonrú agus beidh sé ina chuid de phlean faireachais iarmhargaidh an mhonaróra. Chun na críche sin, déanfaidh an monaróir sonraí cliniciúla a bhailiú agus meastóireacht a dhéanamh orthu go réamhghníomhach, ar sonraí iad ó úsáid feiste, i ndaoine nó ar dhaoine, atá údaraithe an comhartha CE a bheith uirthi, laistigh den chríoch atá beartaithe di dá dtagraítear sa nós imeachta ábhartha um measúnú comhréireachta, agus é mar aidhm ag an monaróir sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste ar feadh a ré feidhme ionchasaí a chinntiú, inghlacthacht leantach na rioscaí sainaitheanta a chinntiú agus rioscaí atá ag teacht chun cinn a bhrath ar bhonn fianaise fíorasaí.

2. Déanfar an MLCI de bhun modha dhoiciméadaithe a bheidh leagtha síos i bplean MLCI.

2.1. Sa phlean MLCI sonrófar na modhanna agus na nósanna imeachta chun sonraí cliniciúla a bhailiú agus meastóireacht a dhéanamh orthu d’fhonn

(a) sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste a chinntiú ar feadh a ré feidhme ionchasaí,

(b) fo-éifeachtaí nach rabhthas ar an eolas fúthu roimhe a shainaithint agus monatóireacht a dhéanamh ar na fo-éifeachtaí agus fritásca a sainaithníodh roimhe,

(c) rioscaí atá ag teacht chun cinn a shainaithint agus a anailisiú ar bhonn fianaise fíorasaí,

(d) inghlacthacht leanúnach an chóimheasa idir riosca agus tairbhe dá dtagraítear i Roinn 1 agus i Roinn 5 d'Iarscríbhin I a áirithiú, agus

(e) mí-úsáid chórasach fhéideartha na feiste nó úsáid na feiste gan lipéad a shainaithint d’fhonn leorgacht na críche atá beartaithe di a fhíorú.

2.2. Leagfar síos sa phlean MLCI go háirithe

(a) modhanna agus nósanna imeachta ginearálta an MLCI atá le cur i bhfeidhm, amhail an taithí chliniciúil a fuarthas a bhailiú, aiseolas a fháil ó úsáideoirí, scagadh a dhéanamh ar litríocht eolaíoch agus ar fhoinsí sonraí cliniciúla eile;

(b) na modhanna agus na nósanna imeachta sonracha atá le cur i bhfeidhm maidir leis an MLCI, amhail meastóireacht a dhéanamh ar chláir oiriúnacha nó ar staidéir MLCI;

(c) réasúnaíocht d'oiriúnacht na modhanna agus nósanna imeachta dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b);

(d) tagairt do chodanna ábhartha na tuarascála ar an meastóireacht chliniciúil dá dtagraítear i Roinn 6 de Chuid A den Iarscríbhin seo agus don bhainistíocht riosca dá dtagraítear i Roinn 2 d'Iarscríbhin I;

(e) na cuspóirí sonracha ar a ndíreoidh an MLCI;

(f) meastóireacht ar na sonraí cliniciúla a bhaineann le feistí coibhéiseacha nó le feistí comhchosúla,

(g) tagairt do chaighdeáin ábhartha agus do threoir maidir le MLCI.

3. Déanfaidh an monaróir anailís ar thorthaí an MLCI agus déanfaidh sé na torthaí a dhoiciméadú i dtuarascáil mheastóireachta ar an MLCI a bheidh ina cuid den doiciméadacht theicniúil.

Cuirfear conclúidí na tuarascála meastóireachta ar an MLCI san áireamh sa mheastóireacht chlinciúil dá dtagraítear in Airteagal 49 agus i gCuid A den Iarscríbhin seo agus sa bhainistíocht riosca dá dtagraítear i Roinn 2 d'Iarscríbhin I. Má aithnítear tríd an MLCI go bhfuil gá le bearta ceartaitheacha, cuirfidh an monaróir na bearta sin chun feidhme.

IARSCRÍBHIN XIV

IMSCRÚDUITHE CLINICIÚLA

I. Ceanglais ghinearálta

1. Pointí machnaimh eiticiúla

Gach céim den imscrúdú cliniciúil, ón gcéad dearcadh ar an ngá agus ar an údar atá leis an staidéar go foilsiú na dtorthaí, déanfar i gcomhréir le prionsabail aitheanta eiticiúla iad, mar shampla na prionsabail atá leagtha síos i nDearbhú Heilsincí ón gComhlachas Míochaine Domhanda maidir le prionsabail eiticiúla 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. Modhanna

2.1. Déanfar imscrúduithe cliniciúla ar bhonn plean iomchuí imscrúdaithe ina léireofar an saineolas eolaíoch agus teicniúil is déanaí agus sonrófar na himscrúduithe sa dóigh is go ndeimhneoidh nó go ndiúltóidh siad éilimh an mhonaróra maidir leis an bhfeiste agus maidir le sábháilteacht na feiste, a feidhmíocht agus na gnéithe sin a bhaineann le tairbhe/riosca dá dtagraítear in Airteagal 50(1); áireofar sna himscrúduithe dóthain breathnuithe chun bailíocht eolaíoch na gconclúidí a ráthú.

2.2. Beidh na nósanna imeachta a úsáidfear chun na himscrúduithe a dhéanamh oiriúnach don fheiste atá faoi imscrúdú.

2.3. Déanfar imscrúdúithe cliniciúla in imthosca atá cosúil le gnáthdhálaí úsáide na feiste.

2.4. Scrúdófar na gnéithe iomchuí go léir, lena n-áirítear na gnéithe sin a bhaineann le sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste, agus tionchar na feiste ar othair.

2.5. Déanfar na himscrúduithe faoi fhreagracht liachleachtóra nó duine cáilithe údaraithe eile i dtimpeallacht iomchuí.

2.6. Beidh rochtain ag an liachleachtóir nó ag an duine údaraithe eile ar na sonraí teicniúla agus cliniciúla a bhaineann leis an bhfeiste.

2.7. Sa tuarascáil ar an imscrúdú cliniciúil, arna síniú ag an liachleachtóir nó ag duine údaraithe eile atá freagrach, beidh meastóireacht chriticiúil ar na sonraí go léir arna mbailiú le linn an imscrúdaithe chliniciúil, lena n-áirítear torthaí diúltacha.

II. Doiciméadacht maidir leis an iarratas ar imscrúdú cliniciúil

I gcás feistí imscrúdaitheacha atá cumhdaithe faoi Airteagal 50, déanfaidh an t-urraitheoir an t-iarratas a tharraingt suas agus a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 51 mar aon leis an doiciméadacht atá leagtha síos anseo thíos:

1. Foirm iarratais

Beidh an fhoirm iarratais líonta isteach go cuí le faisnéis faoi na rudaí 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 i Roinn 1.1, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála mhonaróir na feiste a bhfuil sé beartaithe imscrúdú cliniciúil a dhéanamh uirthi agus, más infheidhme, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála a ionadaí údaraithe.

1.3. Teideal an imscrúdaithe chliniciúil.

1.4. An uimhir aitheantais aonair i gcomhréir le hAirteagal 51(1).

1.5. Stádas an imscrúdaithe 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 shuntasaigh, tagairt don bhuniarratas.

1.7. I gcás iarratas comhuaineach a chur isteach ar thriail chliniciúil ar tháirge íocshláinte i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. [.../...] [maidir le trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine], tagairt do chláruimhir oifigiúil na trialach cliniciúla.

1.8. Na Ballstáit, tíortha CSTE, an Tuirc agus na tríú tíortha ina ndéanfar an t-imscrúdú cliniciúil mar chuid de staidéar ilionaid/ilnáisiúnta a shainaithint tráth a chuirtear an t-iarratas isteach.

1.9. Tuairisc ghearr ar an bhfeiste imscrúdaitheach (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 Iarscríbhin VII.)

1.10. Faisnéis i dtaobh cé acu an bhfuil substaint mhíochaine ionchorpraithe san fheiste, lena n-áirítear díorthach fola daonna nó plasma dhaonna, nó an ndéantar í a mhonarú le fíocháin nó cealla neamh-inmharthana de bhunús daonna nó ainmhíoch, nó lena ndíorthaigh.

1.11. Achoimre ar an bplean don imscrúdú cliniciúil (cuspóir nó cuspóirí an imscrúdaithe chliniciúil, líon agus inscne na ndaoine is ábhar don tástáil, critéir maidir le roghnú na ndaoine is ábhar don tástáil, na daoine is ábhar don tástáil atá faoi 18 mbliana d’aois, eagrú an imscrúdaithe amhail staidéir rialaithe agus/nó randamaithe, na dátaí ar a bhfuil sé beartaithe tús a chur leis an imscrúdú cliniciúil agus é a chríochnú).

1.12. Más infheidhme, faisnéis maidir le comparadóir (e.g. sainaithint na feiste comparáide nó an táirge íocshláinte chomparáide).

2. Bróisiúr an imscrúdaitheora

Beidh i mbróisiúr an imscrúdaitheora faisnéis chliniciúil agus neamhchliniciúil faoin bhfeiste imscrúdaitheach atá ábhartha don imscrúdú agus atá ar 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 Iarscríbhin 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, go háirithe maidir le ríomhanna an cheaptha, tástálacha *in vitro*, tástálacha *ex vivo*, tástálacha ar ainmhithe, tástálacha meicniúla nó leictreacha, tástálacha iontaofachta, fíorú agus bailíochtú bogearraí, tástálacha feidhmíochta, meastóireacht bhith-chomhoiriúnachta agus sábháilteachta bitheolaíche.

2.4. Sonraí cliniciúla atá ann cheana, go háirithe

– maidir leis an 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;

– maidir le 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 intuartha, aon éifeachtaí neamh-inmhianaithe, fritásca agus rabhaidh.

2.6. I gcás feistí ina bhfuil substaint mhíochaine ionchorpraithe, lena n-áirítear díorthach fola daonna nó plasma dhaonna, nó feistí a mhonaraítear ag úsáid fíocháin nó cealla neamh-inmharthana de bhunús daonna nó ainmhíoch, nó a ndíorthaigh, faisnéis mhionsonraithe ar an tsubstaint mhíochaine nó ar na fíocháin nó na cealla, agus ar an gcomhréireacht leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha agus an bhainistíocht shonrach riosca maidir leis an tsubstaint nó maidir leis na fíocháin nó cealla.

2.7. Tagairt do chaighdeáin arna gcomhlíonadh go hiomlán nó go páirteach, ar caighdeáin chomhchuibhithe iad nó caighdeáin 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. **Plean don Imscrúdú Cliniciúil**

Sa phlean don imscrúdú cliniciúil sainmhíneofar an réasúnaíocht, na cuspóirí agus an ceapadh a bhaineann leis an imscrúdú cliniciúil mar aon leis an anailís, modheolaíocht, monatóireacht, láimhseáil agus coimeád taifead atá beartaithe ina leith. Beidh sa phlean sin go háirithe an fhaisnéis atá leagtha amach thíos. Má chuirtear cuid den fhaisnéis sin isteach i ndoiciméad eile, déanfar tagairt dó sa phlean don imscrúdú cliniciúil.

3.1. Faisnéis Ghinearálta

3.1.1. Sainaithint an imscrúdaithe chliniciúil agus an phlean don imscrúdú cliniciúil.

3.1.2. Sainaithint an urraitheora.

3.1.3. Faisnéis faoin bpríomhimscrúdaitheoir agus an t-imscrúdaitheoir comhordúcháin, lena n-áirítear a gcáilíochtaí, agus faoi láithreán nó láithreáin an imscrúdaithe.

3.1.4. Achoimriú foriomlán ar an imscrúdú cliniciúil.

3.2. Sainaithint na feiste agus tuairisc uirthi, lena n-áirítear an chríoch atá beartaithe di, an monaróir, inrianaitheacht, an spriocdhaonra, na hábhair a dhéanann teagmháil le corp an duine, na gnáthaimh leighis nó máinliachta a bhaineann lena húsáid agus an oiliúint agus taithí is gá lena húsáid.

3.3. An t-údar atá leis an gcaoi ar ceapadh an t-imscrúdú cliniciúil.

3.4. Na rioscaí agus sochair a bhaineann leis an bhfeiste agus leis an imscrúdú cliniciúil.

3.5. Cuspóirí an imscrúdaithe chliniciúil agus hipitéisí i dtaca leis.

3.6. Ceapadh an imscrúdaithe chliniciúil.

3.6.1. Faisnéis ghinearálta amhail cineál an imscrúdaithe agus an réasúnaíocht ata leis an rogha sin, críochphointí, athróga.

3.6.2. Faisnéis faoin bhfeiste atá le húsáid don imscrúdú cliniciúil, faoi aon chomparadóir agus faoi aon fheiste nó cógas eile.

3.6.3. Faisnéis faoi na daoine is ábhar do na tástálacha, lena n-áirítear líon na ndaoine is ábhar don imscrúdú agus, más infheidhme, faisnéis faoi dhaonraí leochaileacha.

3.6.4. Tuairisc ar na nósanna imeachta a bhaineann leis an imscrúdú cliniciúil.

3.6.5. Plean monatóireachta.

3.7. Gnéithe staitistiúla.

3.8. Bainistiú sonraí.

3.9. Faisnéis faoi aon leasuithe ar an bplean don imscrúdú cliniciúil.

3.10. Beartas maidir le claonadh ón bplean don imscrúdú cliniciúil.

3.11. Cuntasacht maidir leis an bhfeiste, go háirithe maidir le rochtain ar an bhfeiste a rialú, bearta leantacha i ndáil leis an bhfeiste arna húsáid san imscrúdú cliniciúil agus tabhairt ar ais feistí nár úsáideadh, feistí a chuaigh in éag nó feistí nach bhfuil ag feidhmiú i gceart.

3.12. Ráiteas lena gcuirtear in iúl go gcomhlíontar na prionsabail aitheanta eiticiúla i ndáil le taighde leighis a bhaineann le daoine agus na prionsabail i ndáil le dea-chleachtais chliniciúla ó thaobh imscrúduithe cliniciúla ar fheistí leighis chomh maith leis na ceanglais rialála is infheidhme.

3.13. An próiseas maidir le toiliú feasach.

3.14. Tuairisciú maidir le sábháilteacht, lena n-áirítear sainmhínithe ar tharluithe díobhálacha agus tarluithe díobhálacha tromchúiseacha, nósanna imeachta agus amlínte maidir le tuairisciú.

3.15. Critéir agus nósanna imeachta maidir leis an imscrúdú cliniciúil a chur ar fionraí nó a fhoirceannadh go luath.

3.16. Beartas maidir le bunú na tuarascála ar an imscrúdú cliniciúil agus foilsiú na dtorthaí i gcomhréir leis na ceanglais dhlíthiúla agus na prionsabail eiticiúla dá dtagraítear i Roinn 1 de Chaibidil I.

3.17. Bibleagrafaíocht.

4. Faisnéis eile

4.1. Ráiteas sínithe ag an duine nádúrtha nó dlítheanach atá freagrach as monarú na feiste imscrúdaithí lena gcuirtear in iúl go gcomhlíonann an fheiste i gceist na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta, seachas na gnéithe atá cumhdaithe faoin imscrúdú cliniciúil 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. Nuair is infheidhme de réir an dlí náisiúnta, cóip de thuairm/de thuairimí an choiste/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 neamhúdaraithe 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.

III. 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 II den Iarscríbhin seo. Murab é an t-urraitheoir an duine nádúrtha nó dlítheanach atá freagrach as monarú na feiste imscrúdaithí, féadfaidh an duine sin an oibleagáid seo a chomhlíonadh thar ceann an urraitheora.

2. Déanfaidh an t-imscrúdaitheoir/na himscrúdaitheoirí na tarluithe intuairiscithe a thuairisciú go tráthúil.

3. Coinneofar an doiciméadacht atá luaite san Iarscríbhin seo ar feadh tréimhse cúig bliana ar a laghad tar éis an t-imscrúdú cliniciúil 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 gcás feistí so-ionchlannaithe, 15 bliana ar a laghad a bheidh sa tréimhse sin.

   I ngach Ballstát déanfar foráil maidir leis an doiciméadacht sin a choinneáil ar fáil do na húdaráis inniúla don tréimhse arna sonrú sa chéad abairt den 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.

IARSCRÍBHIN XV

LIOSTA DE THÁIRGÍ ATÁ CHUMHDAITHE FAOIN bhFOMHÍR DHEIREANACH DEN SAINMHÍNIÚ AR 'FEISTE LEIGHIS' DÁ dTAGRAÍTEAR IN UIMHIR (1) D'AIRTEAGAL 2(1)

1. Lionsaí tadhaill;
2. Ionchlannáin chun baill an choirp a mhodhnú nó a ghreamú
3. Líontaí aghaidhe nó líontaí deirmeacha nó líontaí seicne múcasaí eile;
4. Trealamh do lipeasúchán;
5. Trealamh léasair ionraigh atá beartaithe a úsáid ar chorp an duine;
6. Trealamh diansolais bhíogaigh.

IARSCRÍBHIN XVI

TÁBLA COMHGHAOIL

Treoir 90/385/CEE ón gComhairle	**Treoir 93/42/CEE ón gComhairle**	**An Rialachán seo**
Airteagal 1(1)	Airteagal 1(1)	Airteagal 1(1)
Airteagal 1(2)	Airteagal 1(2)	Airteagal 2(1)
Airteagal 1(3)	Airteagal 1(3), an chéad fhomhír	Airteagal 1(5), an chéad fhomhír
-	Airteagal 1(3), an dara fomhír	Airteagal 1(5), an dara fomhír
Airteagal 1 (4) agus (4a)	Airteagal 1 (4) agus (4a)	Airteagal 1(4), an chéad fhomhír
Airteagal 1(5)	Airteagal 1(7)	Airteagal 1(6)
Airteagal 1(6)	Airteagal 1(5)	Airteagal 1(2)
-	Airteagal 1(6)	-
	Airteagal 1(8)	Airteagal 1(7)
Airteagal 2	Airteagal 2	Airteagal 4(1)
Airteagal 3, an chéad fhomhír	Airteagal 3, an chéad fhomhír	Airteagal 4(2)
Airteagal 3, an dara fomhír	Airteagal 3, an dara fomhír	-
Airteagal 4(1)	Airteagal 4(1)	Airteagal 22
Airteagal 4(2)	Airteagal 4(2)	Airteagal 19(1) agus (2)
Airteagal 4(3)	Airteagal 4(3)	Airteagal 19(3)
Airteagal 4(4)	Airteagal 4(4)	Airteagal 8(7)
Airteagal 4(5), pointe (a)	Airteagal 4(5), an chéad fhomhír	Airteagal 18(6)
Airteagal 4(5), pointe (b)	Airteagal 4(5), an dara fomhír	-
Airteagal 5(1)	Airteagal 5(1)	Airteagal 6(1)
Airteagal 5(2)	Airteagal 5(2)	Airteagal 6(2)

Airteagal 6(1)	Airteagal 5(3), Airteagal 6	-
Airteagal 6(2)	Airteagal 7(1)	Airteagal 88
Airteagal 7	Airteagal 8	Airteagail 69 go 72
-	Airteagal 9	Airteagal 41
Airteagal 8(1)	Airteagal 10(1)	Uimhir (43) agus uimhir (44) d'Airteagal 2(1), Airteagal 61(1), Airteagal 63(1)
Airteagal 8(2)	Airteagal 10(2)	Airteagal 61(3) agus Airteagal 63(1), an dara fomhír
Airteagal 8(3)	Airteagal 10(3)	Airteagal 63(2) agus (4)
Airteagal 8(4)	Airteagal 10(4)	Airteagal 66
Airteagal 9(1)	Airteagal 11(1)	Airteagal 42(2)
-	Airteagal 11(2)	Airteagal 42(4)
-	Airteagal 11(3)	Airteagal 42(3)
-	Airteagal 11(4)	-
-	Airteagal 11(5)	Airteagal 42(5)
Airteagal 9(2)	Airteagal 11(6)	Airteagal 42(7)
Airteagal 9(3)	Airteagal 11(8)	Airteagal 9(3)
Airteagal 9(4)	Airteagal 11(12)	Airteagal 42(8)
Airteagal 9(5)	Airteagal 11(7)	-
Airteagal 9(6)	Airteagal 11(9)	Airteagal 43(1)
Airteagal 9(7)	Airteagal 11(10)	Airteagal 43(3)
Airteagal 9(8)	Airteagal 11(11)	Airteagal 45(2)
Airteagal 9(9)	Airteagal 11(13)	Airteagal 47(1)
Airteagal 9(10)	Airteagal 11(14)	-
-	Airteagal 12	Airteagal 20
-	Airteagal 12a	Airteagal 15

Airteagal 9a(1), an chéad fhleasc	Airteagal 13(1), pointe (c)	-
Airteagal 9a(1), an dara fleasc	Airteagal 13(1), pointe (d)	Airteagal 3(1)
-	Airteagal 13(1), pointe (a)	Airteagal 41(3)
-	Airteagal 13(1), pointe (b)	Airteagal 41(4), pointe (a)
Airteagal 10	Airteagal 15	Airteagail 50 go 60
Airteagal 10a	Airteagal 14	Airteagal 25
Airteagal 10b	Airteagal 14a	Airteagal 27
Airteagal 10c	Airteagal 14b	Airteagal 74
Airteagal 11(1)	Airteagal 16(1)	Airteagal 33 agus Airteagal 34
Airteagal 11(2)	Airteagal 16(2)	Airteagal 29
Airteagal 11(3)	Airteagal 16(3)	Airteagal 36(2)
Airteagal 11(4)	Airteagal 16(4)	-
Airteagal 11(5)	Airteagal 16(5)	Airteagal 45(4)
Airteagal 11(6)	Airteagal 16(6)	Airteagal 45(3)
Airteagal 11(7)	Airteagal 16(7)	Airteagal 31(2) agus Airteagal 35(1)
Airteagal 12	Airteagal 17	Airteagal 18
Airteagal 13	Airteagal 18	Airteagal 73
Airteagal 14	Airteagal 19	Airteagal 75
Airteagal 15	Airteagal 20	Airteagal 84
Airteagal 15a	Airteagal 20a	Airteagal 77
Airteagal 16	Airteagal 22	-
Airteagal 17	Airteagal 23	-
-	Airteagal 21	-

RÁITEAS AIRGEADAIS REACHTACH

1. LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH

1.1. Teideal an togra/tionscnaimh

1.2. Réimsí beartais lena mbaineann i gcreat ABM/ABB

1.3. An cineál togra/tionscnaimh

1.4. Cuspóirí

1.5. Na forais atá leis an togra/tionscnamh

1.6. Fad agus tionchar airgeadais

1.7. Modhanna bainistíochta atá beartaithe

2. BEARTA BAINISTÍOCHTA

2.1. Rialacha faireacháin agus tuairiscithe

2.2. Córas bainistíochta agus rialaithe

2.3. Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc

3. AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA/TIONSCNAMH

3.1. Ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil agus na línte buiséid ar a n-imrítear tionchar

3.2. An tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar chaiteachas

3.2.1. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar chaiteachas

3.2.2. An tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

3.2.3. An tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar leithreasuithe de chineál riaracháin

3.2.4. Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil reatha

3.2.5. Ranníocaíochtaí ó thríú páirtithe

3.3. An tionchar a mheastar a bheidh ar ioncam

RÁITEAS AIRGEADAIS REACHTACH

1. LEAGAN AMACH AN TOGRA/TIONSCNAIMH

1.1. Teideal an togra/tionscnaimh

Togra le haghaidh Rialacháin ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le feistí leighis, agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009.

Sa ráiteas airgeadais seo áirítear freisin na costais a bhaineann leis an Togra le haghaidh Rialacháin ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, ar togra é atá bunaithe ar an mbonneagar eagraíochta agus TF céanna agus a bhunaítear leis an Togra seo.

1.2. Réimsí beartais lena mbaineann i gcreat ABM/ABB[64]

Sláinte le haghaidh Fáis

1.3. An cineál togra/tionscnaimh

X Baineann an togra/tionscnamh le **beart nua**

☐ Baineann an togra/tionscnamh le **beart nua a leanann treoirthionscadal/réamhbheart**[65]

☐ Baineann an togra/tionscnamh le **síneadh ar bheart atá ann cheana**

☐ Baineann an togra/tionscnamh le **beart a atreoraíodh i dtreo birt nua**

1.4. Cuspóirí

1.4.1. Cuspóirí straitéiseacha ilbhliantúla an Choimisiúin ar a bhfuil an togra/tionscnamh dírithe

Ó thaobh feistí leighis de, tá sé d'aidhm ag na tograí

1) ardleibhéal **sláinte agus sábháilteachta** a áirithiú **do dhaoine**,

2) dea-fheidhmiú **an mhargaidh inmheánaigh** a áirithiú, agus

3) **nuálaíocht** a chur chun cinn i dteicneolaíocht leighis chun leas na n-othar agus na ngairmithe cúraim shláinte.

1.4.2. Cuspóirí sonracha agus na gníomhaíochtaí ABM/ABB lena mbaineann

Sainchuspóir 1: Sásraí a chur ar bun chun cur chun feidhme comhchuibhithe na rialacha maidir le feistí leighis a áirithiú sna Ballstáit go léir, lena n-áirítear

64 ABM: Bainistiú de réir gníomhaíochtaí – ABB: Bunú an bhuiséid de réir gníomhaíochtaí.

65 Mar a thagraítear dó in Airteagal 49(6)(a) nó (b) den Rialachán Airgeadais.

bainistíocht inbhuanaithe, éifeachtach agus inchreidte ar leibhéal an AE agus rochtain ar shaineolas teicniúil, eolaíoch agus cliniciúil go hinmheánach agus go seachtrach, chun comhordú agus roinnt acmhainní idir na Ballstáit a fheabhsú.

Sainchuspóir 2: Trédhearcacht maidir le feistí leighis ar mhargadh an AE a fheabhsú, lena n-áirítear inrianaitheacht na bhfeistí sin.

Gníomhaíochtaí ABM/ABB lena mbaineann

Sláinte le haghaidh Fáis

Sa Togra ón gCoimisiún le haghaidh Rialacháin ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le Clár Sláinte le haghaidh Fáis a bhunú don tréimhse 2014-2020 (COM[2011]709), tá rannchuidiú le cuspóirí reachtaíocht an AE i réimse na bhfeistí leighis liostaithe mar cheann de na bearta incháilithe atá le maoiniú ón gclár.

1.4.3. *An toradh agus an tionchar a bhfuil súil leis*

Sonraigh an tionchar a bheadh ag an togra/tionscnamh ar na tairbhithe/grúpaí ar a bhfuil sé dírithe.

An tionchar ar othair agus gairmithe cúraim shláinte: Ardleibhéal sláinte agus sábháilteachta do dhaoine; dhéanfaí cásanna ina ndéantar iarracht teacht timpeall ar na ceanglais dhlíthiúla (e.g. cás PIP) a chosc nó a aithint go tapa. Ardleibhéal trédhearcachta agus inrianaitheachta maidir le feistí leighis ar an margadh (e.g. Eudamed a bheith ar fáil go poiblí; SFU; cárta faisnéise faoi ionchlannáin; achoimre ar shábháilteacht agus feidhmíocht) lena gceadófaí cinnteoireacht agus bearta leantacha níos eolaí. Leibhéal ard muiníne i rialacháin an AE.

An tionchar ar mhonaróirí feistí leighis: Cothrom iomaíochta mar gheall ar rialacha agus oibleagáidí níos soiléire, rud a rachadh chun sochair go háirithe do thromlach na monaróirí a chomhlíonann cheana meon na reachtaíochta atá ann faoi láthair. Sochair ó fheidhmiú níos rianúla an mhargaidh inmheánaigh. Tacaíocht do nuálaíocht toisc coinníollacha intuartha a bheith ag baint leis an gcreat rialúcháin (e.g. luathchomhairle eolaíoch). Níos lú ualaí riaracháin ar an iomlán i ngeall ar fheistí a chlárú go lárnach agus teagmhais thromchúiseacha a thuairisciú.

An tionchar ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra: A ról maidir le measúnú réamh-mhargaidh ar fheistí leighis a chosaint. Cothrom iomaíochta mar gheall ar rialacha agus oibleagáidí níos soiléire, rud a rachadh chun sochair go háirithe do na comhlachtaí sin dá dtugtar fógra a chomhlíonann cheana meon na reachtaíochta reatha. A seasamh vis-à-vis monaróirí a athneartú.

An tionchar ar údaráis náisiúnta: A gcumhachtaí forfheidhmithe a neartú. Creat soiléir dlí le haghaidh comhordaithe idir na n-údarás náisiúnta agus roinnt acmhainní agus oibre.

1.4.4. *Táscairí lena léirítear toradh agus tionchar*

Sonraigh na táscairí lena léirítear an faireachán ar chur chun feidhme an togra/tionscnaimh.

Líon na n-othar a ndearna feistí leighis contúirteacha dochar dóibh.

Líon na gcomhlachtaí ainmnithe dá dtugtar fógra, a réimsí inniúlachta agus an leibhéal éagsúlaithe.

Líon na gclárúchán (feistí leighis, oibreoirí eacnamaíocha, deimhnithe), líon na dtuarascálacha teagmhais, na n-iarratas aonair ar imscrúduithe cliniciúla agus na mbeart um fhaireachas margaidh i mbanc sonraí Eudamed a bhfuil roinnt córas nua leictronach aige.

Líon na réamh-mheasúnuithe comhréireachta a "nglaofar orthu" faoin sásra grinnscrúdaithe agus líon na mbarúlacha arna dtabhairt ag an GCFL.

Líon na mbeart comhordaithe idir údaráis inniúla náisiúnta maidir le saincheisteanna sábháilteachta iarmhargaidh (forairdeall agus faireachas an mhargaidh).

Líon na gcásanna 'teorannacha' a réitíodh.

Líon na bhfeistí arna bhfeistiú le córas SFU atá ag teacht le cleachtas idirnáisiúnta.

1.5. Na forais atá leis an togra/tionscnamh

1.5.1. Na ceanglais is gá a shásamh sa ghearrthéarma nó san fhadtéarma

Tá an creat rialála reatha á cháineadh toisc nach n-áirithíonn sé mar ba chóir sábháilteacht othar laistigh den mhargadh inmheánach agus toisc nach bhfuil sé trédhearcach. Cáineadh níos mó ná riamh é tar éis d'údaráis sláinte na Fraince fáil amach go raibh monaróir Francach (*Poly Implant Prothèse*, PIP) ag úsáid sileacan tionsclaíoch seachas sileacan de ghrád liachta thar roinnt blianta i gcomhair ionchlannán cíche, contrártha d'fhormheas an chomhlachta dá dtugtar fógra, rud a rinne dochar do na míllte bean ar fud an domhain.

Tá 32 tír rannpháirteach sa mhargadh inmheánach faoi láthair (an AE, tíortha CSTE, an Tuirc) agus imríonn forbairtí teicneolaíocha agus eolaíocha a bhíonn ag teacht chun cinn i gcónaí tionchar air. Ar an ábhar sin, tharla sé gur tháinig difríochtaí tábhachtacha chun cinn sa dóigh a léirmhínítear na rialacha agus a gcuirtear iad i bhfeidhm, rud a bhaineann de phríomhchuspóirí na dtreoracha, i.e. sábháilteacht feistí leighis agus saorghluaiseacht na bhfeistí sin laistigh den mhargadh inmheánach. Ina theannta sin, tá bearnaí nó éiginnteachtaí rialála ann maidir le táirgí áirithe (e.g. táirgí a mhonaraítear ag úsáid fíochán nó cill nach bhfuil inmharthana; táirgí so-ionchlannaithe nó ionracha eile a úsáidtear ar chúiseanna cosmaideacha).

Is é is aidhm don athbhreithniú reatha na lochtanna agus na bearnaí sin a shárú agus creat rialála a chur i bhfeidhm atá láidir, trédhearcach, inbhuanaithe agus oiriúnach don fheidhm atá leis.

1.5.2. Luach breise a bhaineann le rannpháirteachas an AE

An t-athbhreithniú atá beartaithe ar na treoracha atá ann cheana maidir le feistí leighis, lena n-áireofar an modhnú maidir le sláinte phoiblí a bhaineann le Conradh Liospóin, ní féidir é a bhaint amach ach ar leibhéal an Aontais. Tá na tograí bunaithe ar Airteagal 114 agus Airteagal 168(4)(c) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE).

Is gá le gníomhaíocht 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 atá éagsúil a ghlacadh maidir le táirgí toisc go gcuirfeadh sin le hilroinnt sa mhargadh inmheánach. A bhuí le rialacha agus nósanna imeachta comhchuibhithe féadfaidh monaróirí, go háirithe FBManna a bhfuil breis is 80 % den earnáil i gceist leo, costais a bhaineann le difríochtaí rialála náisiúnta a laghdú agus ag an am céanna leibhéal ard agus cothrom sábháilteachta a áirithiú do na hothair agus úsáideoirí Eorpacha go léir. 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.

1.5.3. Ceachtanna a foghlaimíodh ó thaithí eile dá leithéid san am a chuaigh thart

Sna treoracha atá ann cheana maidir le feistí leighis, a théann siar go dtí na 1990idí, tá ceanglais chomhchuibhithe leagtha síos nach mór d'fheistí leighis a chuirtear ar an margadh san AE a chomhlíonadh. Ní dhéantar foráil sna treoracha sin, áfach, maidir le sásraí chun cur chun feidhme comhchuibhithe a áirithiú. Mar atá luaite faoi 1.5.1., tá difríochtaí tábhachtacha i ndiaidh teacht chun cinn sa dóigh a léirmhínítear na rialacha agus a gcuirtear i bhfeidhm iad, rud a bhaineann de phríomhchuspóirí na dtreoracha, i.e. sábháilteacht feistí leighis agus saorghluaiseacht na bhfeistí sin laistigh den mhargadh inmheánach.

Ina theannta sin, agus na tograí seo á ndréachtú cuireadh san áireamh ceachtanna a foghlaimíodh ón anailís a rinneadh ar na heasnaimh a tháinig chun cinn i gcás PIP.

***1.5.4.** Comhoiriúnacht d'ionstraimí ábhartha eile agus sineirgíocht a d'fhéadfadh a bheith ann*

Táthar ag súil go mbeidh comhchuibheas níos fearr le reachtaíochtaí eile (e.g. maidir le táirgí íocshláinte, bia, bithicídí, cosmaidí) ó thaobh na raonta feidhme faoi seach a theorannú agus/nó ó thaobh cásanna ‘idir eatarthu’ a réiteach.

Táthar ag súil go mbeidh sineirgíochtaí leis an reachtaíocht atá ann maidir le táirgí íocshláinte, go háirithe maidir le táirgí ina bhfuil teaglaim de dhrugaí agus feistí a mheasúnú agus maidir le taighde cliniciúil a bhaineann le táirgí íocshláinte (i gcomhthéacs na Treorach athbhreithnithe maidir le Trialacha Cliniciúla) agus maidir le feistí leighis (i gcomhthéacs an togra seo) agus/nó staidéir ar mheastóireachtaí feidhmíochta i ndáil le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (i gcomhthéacs an togra le haghaidh Rialacháin maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*).

1.6. Fad agus tionchar airgeadais

☐ Togra/tionscnamh a bheidh i bhfeidhm ar feadh **tréimhse teoranta**

– ☐ Togra/tionscnamh a bheidh i bhfeidhm ón [LL/MM]BBBB go dtí an [LL/MM]BBBB

– ☐ Tionchar airgeadais ó BBBB go BBBB

X Togra/tionscnamh a bheith i bhfeidhm **ar feadh tréimhse neamhtheoranta**

– Cuirfear chun feidhme é le linn na tréimhse tosaigh 2014 go 2017,

– cuirfear ag feidhmiú go hiomlán ina dhiaidh sin é.

1.7. Modhanna bainistíochta atá beartaithe[66]

X Bainistíocht dhíreach láraithe ag an gCoimisiún

☐ **Bainistíocht indíreach láraithe** trí na cúraimí cur chun feidhme a tharmligean chuig:

– ☐ gníomhaireachtaí feidhmiúcháin

– ☐ comhlachtaí arna mbunú ag na Comhphobail[67]

– ☐ comhlachtaí náisiúnta san earnáil phoiblí/comhlachtaí a bhfuil misean de sheirbhís phoiblí acu

– ☐ daoine a bhfuil sé de chúram orthu bearta ar leith a chur chun feidhme de bhun Theideal V den Chonradh ar an Aontas Eorpach agus atá sainaitheanta sa ghníomh bunaidh ábhartha de réir bhrí Airteagal 49 den Rialachán Airgeadais

☐ **Bainistíocht chomhroinnte** leis na Ballstáit

☐ **Bainistíocht dhíláraithe** le tríú tíortha

☐ **Comhbhainistíocht** le heagraíochtaí idirnáisiúnta **(*tabhair sonraí*)**

I gcás ina sonraítear níos mó ná modh bainistíochta amháin, tabhair sonraí sa Roinn "Nótaí" le do thoil.

Nótaí

Tá sé ar intinn ag an gCoimisiún na seirbhísí i gceist a áirithiú trí bhainistíocht dhíreach láraithe trína sheirbhísí féin, go háirithe tríd an Airmheán Comhpháirteach Taighde le haghaidh na tacaíochta teicniúla, eolaíche agus lóistíochta.

Tá feidhm ag bainistíocht dhíreach láraithe an Choimisiúin freisin maidir le forbairt agus bainistíocht Eudamed (córais leictreonacha maidir le SFU; clárú lárnach feistí leighis,

66 Is féidir mionsonraí ar na modhanna bainistíochta agus tagairtí don Rialachán Airgeadais a fheiceáil ar shuíomh gréasáin DG Budg: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

67 Dá dtagraítear in Airteagal 185 den Rialachán Airgeadais.

oibreoirí eacnamaíocha agus deimhnithe; tuairisciú cásanna forairdill go lárnach; bearta um fhaireachas margaidh; imscrúduithe cliniciúla), an uirlis TF lena bhfógróidh comhlachtaí dá dtugtar fógra faisnéis maidir le hiarratais nua ar mheasúnú comhréireachta lena mbaineann feistí ardriosca agus réamh-mheasúnuithe comhréireachta a “nglaofar orthu” i gcomhthéacs an tsásra grinnscrúdaithe.

Ba cheart a lua go mbeidh na ceithre thír den CSTE (tríd an gComhaontú ar an Limistéar Eorpach Eacnamaíoch agus an Comhaontú um Aitheantas Frithpháirteach leis an Eilvéis) agus an Tuirc (tríd an gComhaontú maidir le hAontas Custaim) rannpháirteach sa bhainistíocht.

2. BEARTA BAINISTÍOCHTA

2.1. Rialacha faireacháin agus tuairiscithe

Sonraigh cé chomh minic, agus na coinníollacha.

Soláthróidh an Grúpa Comhordaithe Feistí Leighis (GCFL), a bhunófar faoin Rialachán seo, agus na meithleacha speisialta a bhainfidh leis, ardán seasta chun saincheisteanna a bhaineann le cur chun feidhme an chreata nua rialála a phlé.

Deich mbliana tar éis theacht i bhfeidhm an phacáiste maidir le feistí leighis, ba cheart don Choimisiún tuarascáil a chur chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle faoina mbeidh bainte amach faoin bpacáiste. Sa tuarascáil sin ba cheart díriú ar thionchar na rialacha nua maidir le sláinte phoiblí agus sábháilteacht othar, an margadh inmheánach, nuálaíochas agus iomaíochas thionscal na bhfeistí leighis (agus aird ar leith ar FBManna). Ba cheart don Choimisiún dul i gcomhairle le húdaráis inniúla agus le geallsealbhóirí (gairmithe cúraim shláinte, othair, monaróirí, comhlachtaí dá dtugtar fógra) agus a thuarascáil á hullmhú aige.

2.2. Córas bainistíochta agus rialaithe

2.2.1. Na rioscaí a aithníodh

<u>Rioscaí a bhaineann le Eudamed:</u>

D’éireodh forbairt bhunachar sonraí Eudamed róchasta sa todhchaí agus ní fhreagródh sé do riachtanais na n-údarás inniúil náisiúnta, na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra, na n-oibreoirí eacnamaíocha ná an phobail i gcoitinne.

Ní bheadh an bonneagar TF in ann cur suas le clárú na bhfeistí leighis go léir arna gcur ar mhargadh an AE (tá na céadta míle acu i gceist), ná le tuairisciú teagmhas tromchúiseach agus gníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh (bíonn na mílte acu ann in aghaidh na bliana), tuairisciú beart um fhaireachas margaidh, ná le cur isteach aonair iarratas le haghaidh imscrúduithe cliniciúla agus tuairisciú tarluithe gaolmhara díobhálacha tromchúiseacha.

Na codanna de bhunachar sonraí Eudamed nach bhfuil poiblí agus ina bhfuil faisnéis phearsanta agus tráchtála íogair, nochtfaidís faisnéis rúnda, e.g. i ngeall ar bhradaíl nó ar chliseadh bogearraí.

<u>Rioscaí a bhaineann le measúnú comhréireachta ar fheistí leighis:</u>

Faoi dháta chur i bhfeidhm na Rialachán nua, ní bheadh dóthain comhlachtaí dá dtugtar fógra ainmnithe i gcomhréir leis na ceanglais nua, rud a d'fhágfadh go mbeadh moill ann feistí a fhormheas do mhonaróirí.

D’úsáidfí an sásra grinnscrúdaithe sa dóigh is go gcuirfeadh sé moill dhíréireach le feistí leighis nuálaíocha a chur ar an margadh.

Tá baol ann go nochtfaí faisnéis rúnda le húsáid na huirlise TF lena bhfógraíonn comhlachtaí dá dtugtar fógra faisnéis maidir le hiarratais nua agus/nó maidir le

taisceadh réamh-mheasúnuithe ag na comhlachtaí sin, ina bhfuil faisnéis atá íogair ó thaobhh na tráchtála de, e.g. i ngeall ar bhradaíl nó ar chliseadh bogearraí.

2.2.2. Modhanna rialaithe atá beartaithe

Modhanna rialaithe maidir le rioscaí a bhaineann le Eudamed:

Tugtar ardtosaíocht d'fhorbairt Eudamed agus tá ardleibhéal íogaireachta ag baint le feidhmiú an bhainc sonraí sin.

Coinneofar teagmháil dhlúth rialta idir seirbhísí an Choimisiúin atá freagrach as bainistiú an chreata rialála agus na forbróirí TF.

Coinneofar teagmháil dhlúth rialta idir seirbhísí an Choimisiúin/forbróirí TF agus úsáideoirí todhchaí an bhonneagair TF.

Modhanna rialaithe maidir le rioscaí a bhaineann le measúnú comhréireachta ar fheistí leighis:

Leis an bhfaireachán neartaithe agus comhordaithe ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhthéacs na 'gníomhaíochta láithrí' a tionscnaíodh tar éis an scannail le PIP, tá na ceanglais todhchaí atá leagtha síos sa togra á gcur san áireamh cheana agus mar sin tacaítear le haistriú réidh.

Cruthóidh an Coimisiún treoracha chun oibriú comhréireach agus inoibrithe an tsásra grinnscrúdaithe a áirithiú.

Tugtar ardtosaíocht d'fhorbairt na huirlise TF agus tá ardleibhéal íogaireachta ag baint lena feidhmiú.

2.3. Bearta chun calaois agus neamhrialtachtaí a chosc

Sonraigh bearta coisctheacha agus cosanta atá ann cheana nó atá beartaithe.

I dteannta na sásraí rialála uile a chur i bhfeidhm, ceapfaidh seirbhísí freagracha an Choimisiúin straitéis frith-chalaoise i gcomhréir le straitéis frith-chalaoise nua an Choimisiúin arna glacadh an 24 Meitheamh 2011 lena áirithiú *inter alia* go bhfuil a rialuithe inmheánacha maidir le frith-chalaois ailínithe go hiomlán leis an straitéis sin agus go bhfuil a chur chuige maidir le bainistíocht riosca calaoise dírithe ar réimsí riosca calaoise agus freagairtí leordhóthanacha a shainaithint. Nuair is gá, bunófar grúpaí líonraithe agus uirlisí leordhóthanacha TF atá dírithe ar anailís a dhéanamh ar chásanna calaoise a bhaineann le gníomhaíochtaí cur chun feidhme airgeadais an Rialacháin maidir le Feistí Leighis. Go háirithe, cuirfear sraith beart i bhfeidhm amhail:

- de thoradh ar chinntí, comhaontuithe agus conarthaí a thig ó ghníomhaíochtaí cur chun feidhme airgeadais an Rialacháin maidir le Feistí Leighis, tabharfar cead go sainráite don Choimisiún, lena n-áirítear OLAF, agus don Chúirt Iniúchóirí iniúchtaí, seiceálacha ar an láthair agus cigireachtaí a reáchtáil;

- agus meastóireacht á déanamh ar thograí nó ar thairiscintí, déantar na togróirí agus na tairgeoirí a sheiceáil i gcoinne na gcritéar maidir le heisiamh atá foilsithe ar bhonn dearbhuithe agus an Chórais Réamhrabhaidh;

- déanfar na rialacha lena rialaítear incháilitheacht costas a shimpliú i gcomhréir le forálacha an Rialacháin Airgeadais;

- tabharfar oiliúint rialta maidir le saincheisteanna a bhaineann le calaois agus neamhrialtachtaí don fhoireann go léir atá bainteach le bainistíocht conarthaí agus d'iniúchóirí agus do rialaitheoirí a fhíoraíonn dearbhuithe tairbhithe ar an láthair.

Thairis sin, stiúrfaidh an Coimisiún cur i bhfeidhm dian na rialacha sa togra maidir le coinbhleacht leasa.

3. AN TIONCHAR AIRGEADAIS A MHEASTAR A BHEIDH AG AN TOGRA/TIONSCNAMH

3.1. Ceannteidil an chreata airgeadais ilbhliantúil agus na línte buiséid ar a n-imrítear tionchar

- Línte buiséid atá ann cheana

In ord cheannteidil agus línte buiséid an chreata airgeadais ilbhliantúil.

Beidh na hacmhainní oibríochtúla is gá chun an tionscnamh seo a chur chun feidhme cumhdaithe faoi na leithdháiltí atá beartaithe faoin gClár Sláinte le haghaidh Fáis, 2014-2020.

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil	Líne buiséid	Saghas caiteachais	Ranníocaíocht			
	Uimhir **[Tuairisc:** an Clár Sláinte le haghaidh Fáis]	LD/LN([68])	**ó thíortha CSTE**[69]	ó thíortha is iarrthóirí[70]	ó thríú tíortha	de réir bhrí Airteagal 18(1)(aa) den Rialachán Airgeadais
3	17.03.XX.	LD/~~LN~~	TÁ/~~NÍL~~	~~TÁ/~~NÍL le cinneadh ar cheart don Tuirc ranníocaíocht a thabhairt – i gcomhthéacs an Aontais Chustaim agus mar thír is iarrthóir	~~TÁ/~~NÍL	~~TÁ/~~NÍL

68 LD = Leithreasuithe difreáilte / LN = Leithreasuithe neamhdhifreáilte

69 CSTE: Comhlachas Saorthrádála na hEorpa.

70 Tíortha is iarrthóirí agus, más iomchuí, tíortha ó na Balcáin Thiar a d'fhéadfadh a bheith ina n-iarrthóirí.

3.2. An tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar chaiteachas

3.2.1. Achoimre ar an tionchar a mheastar a bheidh ar chaiteachas (i bpraghsanna reatha)

EUR milliúin (go dtí an 3ú deachúil)

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil:	**Uimhir** 3	Saorántacht (an Clár Sláinte le haghaidh Fáis)

DG SANCO			Bliain 2014	Bliain 2015	Bliain 2016	Bliain 2017	Bliain 2018	2019 agus blianta iardain		**IOMLÁN**
• Leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí[71]										
Uimhir na líne buiséid: 17.03.XX[72]	Gealltanais	(1)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	**48,376**
	Íocaíochtaí	(2)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	**48,376**
Leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú ó chlúdach clár sonrach[73]										
Uimhir na líne buiséid:		(3)								
IOMLÁN leithreasuithe i gcomhair DG SANCO	Gealltanais	=1+1a +3	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	**48,376**
	Íocaíochtaí	=2+2a +3	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	**48,376**

71 Na costais a bhaineann le forbairt TF agus le tacaíocht theicniúil/eolaíoch.

72 Cumhdófar costas na gníomhaíochta ar fad le clúdach an chláir Sláinte le haghaidh Fáis faoin líne bhuiséadach a bhaineann le cuspóir ábhartha an chláir.

73 Cúnamh agus caiteachas teicniúil agus/nó riaracháin ar mhaithe le cláir agus/nó bearta AE (seanlínte "BA"), taighde indíreach, taighde díreach a chur chun feidhme.

• IOMLÁN leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí	Gealltanais	(4)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	**48,376**
	Íocaíochtaí	(5)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	**48,376**
• IOMLÁN leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú ó chlúdach clár sonrach		(6)								
IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTEIDEAL 3B den chreat airgeadais ilbhliantúil	Gealltanais	=4+ 6	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	**48,376**
	Íocaíochtaí	=5+ 6	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	**48,376**

Má tá tionchar ag an togra/tionscnamh ar níos mó ná ceannteideal amháin:

• IOMLÁN leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí	Gealltanais	(4)								
	Íocaíochtaí	(5)								
• IOMLÁN leithreasuithe de chineál riaracháin arna maoiniú ó chlúdach clár sonrach		(6)								
IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTEIDIL 1 go 4 den chreat airgeadais ilbhliantúil (Méid tagartha)	Gealltanais	=4+ 6								
	Íocaíochtaí	=5+ 6								

Ceannteideal an chreata airgeadais ilbhliantúil:	5	"Caiteachas riaracháin"

EUR milliúin (go dtí an 3ú deachúil)

		Bliain 2014	Bliain 2015	Bliain 2016	Bliain 2017	Bliain 2018	2019 agus blianta iardain		IOMLÁN
DG SANCO									
• Acmhainní daonna		2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	**16,891**
• Caiteachas riaracháin eile		0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	**3,478**
IOMLÁN DG SANCO	Leithreasuithe	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	**20,369**

IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTEIDEAL 5 den chreat airgeadais ilbhliantúil	(Iomlán oibleagáidí = Iomlán íocaíochtaí)	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	**20,369**

EUR milliúin (go dtí an 3ú deachúil)

		Bliain 2014	Bliain 2015	Bliain 2016	Bliain 2017	Bliain 2018	2019 agus blianta iardain		IOMLÁN
IOMLÁN leithreasuithe faoi CHEANNTEIDEAL 1 go 5 den chreat airgeadais ilbhliantúil	Gealltanais	8,178	8,568	9,568	10,572	10,511	10,674	10,674	**68,745**
	Íocaíochtaí	5,530	8,377	9,073	10,075	10,547	10,598	10,674 + 3,871	**68,745**

3.2.2. *An tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí*

– ☐ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí

– **X** Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí mar a mhínítear thíos:

Leithreasuithe faoi chomhair gealltanas in EUR milliúin (go dtí an 3ú deachúil)

Sonraigh cuspóirí agus aschuir ⇩			Bliain 2014		Bliain 2015		Bliain 2016		Bliain 2017		Bliain 2018		2019 agus blianta iardain				**IOMLÁN**	
	ASCHUIR																	
	Saghas aschuir[74]	Meán chostas an aschuir	Líon na n-aschur	Costas	Líon na n-aschur	Costas	Líon na n-aschur	Costas	Líon na n-aschur	Costas	Líon na n-aschur	Costas	Líon na n-aschur	Costas	Líon na n-aschur	Costas	Líon iomlán na n-aschur	Costas iomlán
CUSPÓIR SONRACH Uimh. 1			Sásraí a chur ar bun chun cur chun feidhme comhchuibhithe na rialacha a áirithiú sna Ballstáit go léir, lena n-áirítear bainistíocht inbhuanaithe, éifeachtach agus inchreidte ar leibhéal an AE agus rochtain ar shaineolas teicniúil, eolaíoch agus cliniciúil go hinmheánach agus go seachtrach, chun comhordú agus roinnt acmhainní idir na Ballstáit a fheabhsú.															
- Aschur	Cruinnithe an GCFL		80 lá cruinnithe	1,873	80 lá cruinnithe	1,910	80 lá cruinnithe	1,948	80 lá cruinnithe	1,987	80 lá cruinnithe	2,027	80 lá cruinnithe	2,068	80 lá cruinnithe	2,068		13,881
- Aschur	Barúlacha agus comhairle teicniúla agus eolaíocha			0,406		0,690		1,580		2,473		2,523		2,573		2,573		12,818
- Aschur	Iniúchtaí/ 'measúnuithe comhpháirteacha' ar 80			0,416		0,424		0,433		0,442		0,450		0,459		0,459		3,083

[74] Is ionann aschuir agus táirgí agus seirbhísí le soláthar (e.g.: líon na malartuithe mac léinn a fhaigheann maoiniú, iomlán km de bhóithre a rinneadh, etc.).

	comhlacht dá dtugtar fógra																	
Fo-iomlán chuspóir sonrach Uimh. 1				2,695		3,024		3,961		4,902		5,000		5,100		5100		29,782
CUSPÓIR SONRACH Uimh. 2			Trédhearcacht maidir le feistí leighis ar mhargadh an AE a fheabhsú, lena n-áirítear inrianaitheacht na bhfeistí sin.															
- Aschur	Eudamed (le 6 chóras leictreonacha: SFU, clárú, deimhnithe, imscrúdú cliniciúil, forairdeall, faireachas margaidh), ó 2018 le hanailís staidrimh/ éirim gnó) chun comharthaí a bhrath		1	2,081	1	2,122	1	2,165	1	2,208	1	2,027	1	2,068	1	2,068		14,739
- Aschur	Aistriúcháin, feachtais faisnéise, foilseacháin, etc.		le cinneadh	0,520	le cinneadh	0,531	le cinneadh	0,541	le cinneadh	0,552	le cinneadh	0,563	le cinneadh	0,574	le cinneadh	0,574		3,855
Fo-iomlán chuspóir sonrach Uimh. 2				2,601		2,653		2,706		2,760		2,590		2,642		2,642		18,594
Costais iomlána				5,296		5,677		6,667		7,662		7,590		7,742		7,742		**48,376**

3.2.3. An tionchar a mheastar a bheidh ag an togra/tionscnamh ar leithreasuithe de chineál riaracháin

3.2.3.1. Achoimre

– ☐ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe de chineál riaracháin

– **X** Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear leithreasuithe de chineál riaracháin mar a mhínítear thíos:

EUR milliúin (go dtí an 3ú deachúil)

	Bliain 2014	Bliain 2015	Bliain 2016	Bliain 2017	Bliain 2018	2019 agus blianta ina dhiaidh sin		**IOMLÁN**
CEANNTEIDEAL 5 den chreat airgeadais ilbhliantúil								
Acmhainní daonna	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	**16,891**
Caiteachas riaracháin eile	0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	**3,478**
Fo-iomlán CHEANNTEIDEAL 5 den chreat airgeadais ilbhliantúil	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	**20,369**
Lasmuigh de CHEANNTEIDEAL 5[75] den chreat airgeadais ilbhliantúil								
Acmhainní daonna								
Caiteachas eile de chineál riaracháin								
Fo-iomlán lasmuigh de CHEANNTEIDEAL 5 den chreat airgeadais ilbhliantúil								
IOMLÁN	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	**20,369**

75 Cúnamh agus caiteachas teicniúil agus/nó riaracháin ar mhaithe le cláir agus/nó bearta de chuid an AE (seanlínte "BA"), taighde indíreach, taighde díreach a chur chun feidhme.

3.2.3.2. Na hacmhainní daonna a mheastar a bheidh riachtanach

– ☐ Ní éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear acmhainní daonna

– **X** Éilíonn an togra/tionscnamh go n-úsáidfear acmhainní daonna mar a mhínítear thíos:

Sloinnfear an meastachán i méideanna iomlána (nó go dtí an 1ú deachúil ar a mhéad)

		Bliain 2014	Bliain 2015	Bliain 2016	Bliain 2017	Bliain 2018	Bliain 2019	Bliain >2019
• Poist don phlean bunaíochta (oifigigh agus gníomhairí sealadacha)								
17 01 01 01 (Ceanncheathrú agus Oifigí Ionadaíocht an Choimisiúin)		19	19	19	19	19	19	19
XX 01 01 02 (Toscaireachtaí)								
XX 01 05 01 (Taighde indíreach)								
10 01 05 01 (Taighde díreach)								
• Pearsanra seachtrach (i gcoibhéis lánaimseartha: FTE)[76]								
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE ón 'gclúdach iomlánaíoch')								
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA agus SNE sna toscaireachtaí)								
XX 01 04 yy [77]	- sa Cheanncheathrú[78]							
	- i dtoscaireachtaí							
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE – Taighde indíreach)								
10 01 05 02 (CA, INT, SNE – Taighde díreach)								
Línte buiséid eile (sonraigh)								
IOMLÁN		**19**	**19**	**19**	**19**	**19**	**19**	**19**

Is é XX an réimse beartais nó an teideal buiséid lena mbaineann.

Comhlíonfar na riachtanais acmhainní daonna trí fhoireann ó DG SANCO a bhfuil bainistíocht na gníomhaíochta faoina cúram cheana agus a ath-imlonnófar taobh istigh de DG SANCO, mar aon le haon leithdháileadh breise a d'fhéadfaí a thabhairt don DG atá i mbun bainistíochta faoi chuimsiú an nós imeachta maidir le leithdháileadh bliantúil agus i bhfianaise srianta buiséadacha (riachtanais mheasta: 16 AD/FTE agus 3 AST/FTE).

Cur síos ar na cúraimí a bheidh le déanamh:

Oifigigh agus gníomhairí sealadacha	Cur chun feidhme iomchuí an Rialacháin seo a rialú; gníomhartha tarmligthe/gníomhartha cur chun feidhme agus treoracha a fhorbairt; córais nua leictreonacha do Eudamed a fhorbairt (i gcomhar le foireann TF); 'measúnuithe

[76] CA= Gníomhaire ar conradh; INT= Foireann ghníomhaireachta ("*Intérimaire*"); JED= "Jeune Expert en Delegation" (saineolaí óg i dToscaireacht); LA= Gníomhaire áitiúil; SNE= Saineolaí náisiúnta ar iasacht;

[77] Faoin uasteorainn do phearsanra seachtrach ó leithreasuithe faoi chomhair oibríochtaí (na seanlínte "BA").

[78] Le haghaidh na gCistí Struchtúracha, an Chiste Eorpaigh Talmhaíochta um Fhorbairt Tuaithe (CETFT) agus an Chiste Eorpaigh Iascaigh (CEI) go bunúsach.

	comhpháirteacha' ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra a eagrú agus a stiúradh agus próiseas ainmnithe agus monatóireachta i ndáil leis na Ballstáit a rialú; gníomhaíochtaí maidir le faireachas margaidh a bhfuil tionchar acu ar fud an AE a chomhordú; bearta leantacha a dhéanamh maidir le bearta náisiúnta coisctheacha coimirce agus cosanta sláinte; comhar rialála idirnáisiúnta a áirithiú; an Coiste um Fheistí Leighis a bhainistiú (coiste laistigh de bhrí Rialachán Uimh. 182/2011).
Pearsanra seachtrach	

3.2.4. *Comhoiriúnacht don chreat airgeadais ilbhliantúil reatha*

– **X** Tá an togra/an tionscnamh comhoiriúnach don chreat airgeadais ilbhliantúil nua 2014-2020.

– ☐ Beidh athchlárú an cheannteidil ábhartha sa chreat airgeadais ilbhliantúil ag gabháil leis an togra/tionscnamh seo.

Mínigh an cineál athchláraithe a bhfuil gá leis, agus sonraigh na línte buiséid lena mbaineann agus na méideanna comhfhreagracha.

– ☐ Éilíonn an togra/tionscnamh go gcuirfear an ionstraim sholúbthachta i bhfeidhm nó go ndéanfar athbhreithniú ar an gcreat airgeadais ilbhliantúil[79].

Mínigh an méid a bhfuil gá leis, agus sonraigh na ceannteidil agus na línte buiséid lena mbaineann agus na méideanna comhfhreagracha.

3.2.5. *Ranníocaíochtaí ó thríú páirtithe*

– Ní dhéantar foráil sa togra/tionscnamh maidir le cómhaoiniú le tríú páirtithe

– Déantar foráil sa togra/tionscnamh maidir le cómhaoiniú atá réamh-mheasta thíos:

Leithreasuithe in EUR milliúin (go dtí an 3ú deachúil)

	Bliain N	Bliain N+1	Bliain N+2	Bliain N+3	... iontráil na blianta ar fad a theastaíonn le fad an tionchair a thaispeáint (féach pointe 1.6)			Iomlán
Sonraigh an comhlacht cómhaoinithe								
IOMLÁN leithreasuithe cómhaoinithe								

[79] Féach pointí 19 agus 24 den Chomhaontú Idirinstitiúideach.

3.3. An tionchar a mheastar a bheidh ar ioncam

– ☐ Ní bheidh tionchar airgeadais ar bith ag an togra ar ioncam.

– ☐ Beidh an tionchar airgeadais seo a leanas ag an togra/tionscnamh:

– 1. ar acmhainní dílse

– 2. ar ioncam ilghnéitheach

EUR milliúin (go dtí an 3ú deachúil)

Líne buiséid ioncaim	Leithreasuithe atá ar fáil don tréimhse bhuiséadach leanúnach	Tionchar an togra/tionscnaimh[80]						
		2014	2015	2016	2017	Blianta ina dhiaidh sin		
Airteagal …………		0	0	0	0	0	0	0

I gcás ioncaim ilghnéithigh shannta, sonraigh na línte buiséid a n-imrítear tionchar orthu.

Sonraigh an modh chun an tionchar ar ioncam a ríomh.

80 A fhad a bhaineann le hacmhainní dílse traidisiúnta (dleachtanna talmhaíochta, tobhaigh siúcra), ní mór na méideanna a luaitear a bheith ina nglanmhéideanna, i.e. méideanna comhlána agus 25 % de chostais bhailiúcháin a bheith bainte astu.