

Is áis doiciméadúcháin amháin an téacs seo agus níl aon éifeacht dlíthiúil aige. Ní ghabhann institiúidí an Aontais aon dlíteanas orthu féin i leith inneachar an téacs. Is iad na leaganacha de na gníomhartha a foilsíodh in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh agus atá ar fáil ar an suíomh gréasáin EUR-Lex na leaganacha barántúla de na gníomhartha ábhartha, brollach an téacs san áireamh. Is féidir teacht ar na téacsanna oifigiúla sin ach na naisc atá leabaithe sa doiciméad seo a bhrú

► **B** ► **M8** RIALACHÁN (CE) Uimh. 726/2004 Ó PHARLAIMINT NA HEORPA AGUS ÓN GCOMHAIRLE

an 31 Márta 2004

lena leagtar síos nósanna imeachta Aontais maidir le húdarú agus mairseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach ◀

(Text with EEA relevance)

(IO L 136, 30.4.2004, lch. 1)

Arna leasú le:

		Iris Oifigiúil		
		Uimh	Leathanach	Dáta
► M1	Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 (*)	L 378	1	27.12.2006
► M2	Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Samhain 2007	L 324	121	10.12.2007
► M3	Rialachán (CE) Uimh. 219/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Márta 2009	L 87	109	31.3.2009
► M4	Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009	L 152	11	16.6.2009
► M5	Rialachán (AE) Uimh. 1235/2010 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Nollaig 2010	L 348	1	31.12.2010
► M6	Rialachán (AE) Uimh. 1027/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Deireadh Fómhair 2012	L 316	38	14.11.2012
► M7	Rialachán (AE) 2018/1718 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 14 Samhain 2018	L 291	3	16.11.2018
► M8	Rialachán (AE) 2019/5 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018	L 4	24	7.1.2019

Arna cheartú le:

► **C1** Ceartúchán, IO L 201, 27.7.2012, lch. 138 (1235/2010)

(*) Níor foilsíodh an gníomh seo i nGaeilge.

▼ B▼ M8

RIALACHÁN (CE) Uimh. 726/2004 Ó PHARLAIMINT NA HEORPA AGUS ÓN GCOMHAIRLE

an 31 Márta 2004

lena leagtar síos nósanna imeachta Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach

▼ B

(Text with EEA relevance)

TITLE I

DEFINITIONS AND SCOPE

Article 1

▼ M8

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

▼ B

The provisions of this Regulation shall not affect the powers of Member States' authorities as regards setting the prices of medicinal products or their inclusion in the scope of the national health system or social security schemes on the basis of health, economic and social conditions. In particular, Member States shall be free to choose from the particulars shown in the marketing authorisation those therapeutic indications and pack sizes which will be covered by their social security bodies.

Article 2

▼ M8

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

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

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

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

⁽¹⁾ Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE (IO L 4, 7.1.2009, Ich. 43).

▼B

The holder of a marketing authorisation for medicinal products covered by this Regulation must be established in the ►**M8** Aontas ◀. The holder shall be responsible for the placing on the market of those medicinal products, whether he does it himself or via one or more persons designated to that effect.

Article 3

1. No medicinal product appearing in the Annex may be placed on the market within the ►**M8** Aontas ◀ unless a marketing authorisation has been granted by the ►**M8** Aontas ◀ in accordance with the provisions of this Regulation.

▼M8

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

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

▼B

3. ►**M8** Féadfaidh údaráis inniúla na mBallstát táirge íocshláinte cineálach de tháirge íocshláinte tagartha arna údarú ag an Aontas a údarú i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE ar na coinníollacha seo a leanas:

- (a) cuirtear an t-iarratas ar údarú isteach i gcomhréir le hAirteagal 10 de Threoir 2001/83/CE; ◀
- (b) the summary of the product characteristics is in all relevant respects consistent with that of the medicinal product authorised by the ►**M8** Aontas ◀ except for those parts of the summary of product characteristics referring to indications or dosage forms which were still covered by patent law at the time when the generic medicine was marketed; and
- (c) the generic medicinal product is authorised under the same name in all the Member States where the application has been made. For the purposes of this provision, all the linguistic versions of the INN (international non-proprietary name) shall be considered to be the same name.

▼M8

▼B*Article 4*

1. Applications for the marketing authorisations referred to in Article 3 shall be submitted to the Agency.

2. The ►**M8** Aontas ◀ shall grant and supervise marketing authorisations for medicinal products for human use in accordance with Title II.

▼ **M8**▼ **B**

TITLE II

AUTHORISATION AND SUPERVISION OF MEDICINAL PRODUCTS
FOR HUMAN USE

Chapter 1

Submission and examination of applications — Authorisations

Article 5

1. A Committee for Medicinal Products for Human Use is hereby established. The Committee shall be part of the Agency.

2. Without prejudice to Article 56 or to other tasks which ► **M8** Aontas ◀ law may confer on it, the Committee for Medicinal Products for Human Use shall be responsible for drawing up the opinion of the Agency on any matter concerning the admissibility of the files submitted in accordance with the centralised procedure, the granting, variation, suspension or revocation of an authorisation to place a medicinal product for human use on the market in accordance with the provisions of this Title, and pharmacovigilance. ► **M5** Chun a cuid cúraimí cógas-aireachais a chomhall, lena n-áirítear na córais bhainistithe rioscaí dá bhforáiltear faoin Rialachán seo a fhortheas, agus faireachán a dhéanamh orthu, braithfidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine ar mheasúnú eolaíoch agus ar mholtaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí dá dtagraítear i bpointe (aa) d'Airteagal 56(1). ◀

3. At the request of the Executive Director of the Agency or the Commission representative, the Committee for Medicinal Products for Human Use shall also draw up an opinion on any scientific matter concerning the evaluation of medicinal products for human use. The Committee shall take due account of any requests by Member States for an opinion. The Committee shall also formulate an opinion whenever there is disagreement in the evaluation of medicinal products through the mutual recognition procedure. The opinion of the Committee shall be made publicly accessible.

Article 6

1. Each application for the authorisation of a medicinal product for human use shall specifically and completely include the particulars and documents as referred to in Articles 8(3), 10, 10a, 10b or 11 of, and Annex I to, Directive 2001/83/EC. The documents must include a statement to the effect that clinical trials carried out outside the European Union meet the ethical requirements of Directive 2001/20/EC. These particulars and documents shall take account of the unique, ► **M8** Aontas ◀ nature of the authorisation requested and, otherwise than in exceptional cases relating to the application of the law on trade marks, shall include the use of a single name for the medicinal product.

▼ B

The application shall be accompanied by the fee payable to the Agency for the examination of the application.

2. In the case of a medicinal product for human use containing or consisting of genetically modified organisms within the meaning of Article 2 of Directive 2001/18/EC, the application shall be accompanied by:

- (a) a copy of the competent authorities' written consent to the deliberate release into the environment of the genetically modified organisms for research and development purposes where provided for in Part B of Directive 2001/18/EC or in Part B of Council Directive 90/220/EEC of 23 April 1990 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms ⁽¹⁾;
- (b) the complete technical dossier supplying the information required by Annexes III and IV to Directive 2001/18/EC;
- (c) the environmental risk assessment in accordance with the principles set out in Annex II to Directive 2001/18/EC; and
- (d) the results of any investigations performed for the purposes of research or development.

Articles 13 to 24 of Directive 2001/18/EC shall not apply to medicinal products for human use containing or consisting of genetically modified organisms.

3. The Agency shall ensure that the opinion of the Committee for Medicinal Products for Human Use is given within 210 days after receipt of a valid application.

The duration of the analysis of the scientific data in the file concerning the application for marketing authorisation must be at least 80 days, except in cases where the rapporteur and co-rapporteur declare that they have completed their assessment before that time.

On the basis of a duly reasoned request, the said Committee may call for the duration of the analysis of the scientific data in the file concerning the application for marketing authorisation to be extended.

In the case of a medicinal product for human use containing or consisting of genetically modified organisms, the opinion of the said Committee shall respect the environmental safety requirements laid down by Directive 2001/18/EC. During the process of evaluating applications for marketing authorisations for medicinal products for human use containing or consisting of genetically modified organisms, the rapporteur shall carry out necessary consultations of bodies that the ►**M8** Aontas ◀ or Member States have set up in accordance with Directive 2001/18/EC.

4. The Commission shall, in consultation with the Agency, Member States and interested parties, draw up a detailed guide regarding the form in which applications for authorisation are to be presented.

⁽¹⁾ OJ L 117, 8.5.1990, p. 15. Directive repealed by Directive 2001/18/EC, but continues to have certain legal effects.

▼B*Article 7*

In order to prepare its opinion, the Committee for Medicinal Products for Human Use:

- (a) shall verify that the particulars and documents submitted in accordance with Article 6 comply with the requirements of Directive 2001/83/EC, and shall examine whether the conditions specified in this Regulation for granting a marketing authorisation are satisfied;
- (b) may request that an Official Medicines Control Laboratory or a laboratory that a Member State has designated for that purpose test the medicinal product for human use, its starting materials and, if need be, its intermediate products or other constituent materials in order to ensure that the control methods employed by the manufacturer and described in the application documents are satisfactory;
- (c) may request that the applicant supplement the particulars accompanying the application within a specific time period. Where the said Committee avails itself of this option, the time-limit laid down in Article 6(3), first subparagraph, shall be suspended until such time as the supplementary information requested has been provided. Likewise, this time-limit shall be suspended for the time allowed for the applicant to prepare oral or written explanations.

Article 8

1. Upon receipt of a written request from the Committee for Medicinal Products for Human Use, a Member State shall forward the information showing that the manufacturer of a medicinal product or the importer from a third country is able to manufacture the medicinal product concerned and/or carry out the necessary control tests in accordance with the particulars and documents supplied pursuant to Article 6.

2. Where it considers it necessary in order to complete its examination of an application, the said Committee may require the applicant to undergo a specific inspection of the manufacturing site of the medicinal product concerned. Such inspections may be made unannounced.

The inspection shall be carried out within the time-limit laid down in the first subparagraph of Article 6(3) by inspectors from the Member State holding the appropriate qualifications; they may be accompanied by a rapporteur or an expert appointed by the Committee.

Article 9

1. The Agency shall forthwith inform the applicant if the opinion of the Committee for Medicinal Products for Human Use is that:

- (a) the application does not satisfy the criteria for authorisation set out in this Regulation;

▼ B

- (b) the summary of the product characteristics proposed by the applicant needs to be amended;
- (c) the labelling or package leaflet of the product is not in compliance with Title V of Directive 2001/83/EC;

▼ M8

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

▼ B

2. Within 15 days after receipt of the opinion referred to in paragraph 1, the applicant may give written notice to the Agency that he wishes to request a re-examination of the opinion. In that case, the applicant shall forward to the Agency the detailed grounds for the request within 60 days after receipt of the opinion.

Within 60 days following receipt of the grounds for the request, the said Committee shall re-examine its opinion in accordance with the conditions laid down in the fourth subparagraph of Article 62(1). The reasons for the conclusion reached shall be annexed to the final opinion.

3. Within 15 days after its adoption, the Agency shall send the final opinion of the said Committee to the Commission, to the Member States and to the applicant, together with a report describing the assessment of the medicinal product by the Committee and stating the reasons for its conclusions.

4. If an opinion is favourable to the granting of the relevant authorisation to place the medicinal product concerned on the market, the following documents shall be annexed to the opinion:

- (a) a draft summary of the product characteristics, as referred to in Article 11 of Directive 2001/83/EC;

▼ M5

- (aa) moladh maidir lena mhinice a thíolacfar tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta;

▼ B

- (b) details of any conditions or restrictions which should be imposed on the supply or use of the medicinal product concerned, including the conditions under which the medicinal product may be made available to patients, in accordance with the criteria laid down in Title VI of Directive 2001/83/EC;
- (c) details of any recommended conditions or restrictions with regard to the safe and effective use of the medicinal product;

▼ M5

- (ca) mionsonraí faoi aon bhearta arna moladh chun a áirithiú go ndéanfar an táirge iocshláinte atá le háireamh sa chóras bainistithe rioscaí a úsáid go sábháilte;

▼ M5

- (cb) más iomchuí, mionsonraí faoi aon oibleagáid arna moladh go ndéanfaí staidéir shábháilteachta iar-údarúcháin nó go gcomhlíonfaí ceanglais a bhaineann le frithghníomhartha díobhála amhrasta a thairgeadh nó a thuairisciú, ar ceanglais iad atá níos déine ná iad siúd dá dtagraítear i gCaibidil 3;
- (cc) más iomchuí, mionsonraí faoi aon oibleagáid arna moladh go ndéanfaí staidéir éifeachtúlachta iar-údarúcháin i gcás ina sainaitheofofaí ábhair inmí i leith roinnt gnéithe d'éifeachtúlacht an táirge íocshláinte agus nach féidir na hábhair inmí sin a réiteach ach amháin tar éis an táirge íocshláinte a mhargú. Maidir le hoibleagáid den sórt sin go ndéanfaí staidéir den sórt sin, bunófar í ar na gníomhartha tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagal 10b, agus an treoraíocht eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 108a de Threoir 2001/83/CE á cur san áireamh;

▼ B

- (d) the draft text of the labelling and package leaflet proposed by the applicant, presented in accordance with Title V of Directive 2001/83/EC;

▼ M5

- (e) tuarascáil an mheasúnaithe maidir le torthaí na dtástálacha cógaisíochta agus réamhchliniciúla, agus na dtrialacha cliniciúla, agus maidir leis an gcóras bainistithe rioscaí agus maidir leis an gcóras cógas-aireachais don táirge íocshláinte lena mbaineann.

▼ B*Article 10***▼ M5**

1. Laistigh de 15 lá tar éis dó an tuairim dá dtagraítear in Airteagal 5(2) a fháil, ullmhóidh an Coimisiún dréacht den chinneadh atá le déanamh i leith an iarratais.

I gcás ina mbeidh sé beartaithe i ndruchtchinneadh údarú margaíochta a dheonú, áireofar na doiciméid atá luaite i bpointe (a) go pointe (d) d'Airteagal 9(4) nó déanfar tagairt dóibh.

I gcás ina mbeidh sé beartaithe i ndruchtchinneadh údarú margaíochta a dheonú faoi réir na gcoinníollacha dá dtagraítear i bpointe (c), (ca), (cb) nó (cc) d'Airteagal 9(4), leagfar síos ann spriocdhátaí do chomhlíonadh na gcoinníollacha i gcás inar gá sin.

I gcás ina mbeidh an dréachtchinneadh éagsúil le tuairim na Gníomhairreachta, cuirfidh an Coimisiún iarscríbhinn ag gabháil leis ina mbeidh míniúchán mionsonraithe ar na cúiseanna atá leis na difríochtaí.

Cuirfear an dréachtchinneadh ar aghaidh chuig na Ballstáit agus chuig an iarratasóir.

▼ M8

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

▼B

3. The Standing Committee on Medicinal Products for Human Use referred to in Article 87(1) shall adjust its rules of procedure so as to take account of the tasks incumbent upon it under this Regulation.

The adjustments shall provide that:

- (a) the opinion of the said Standing Committee is to be given in writing;
- (b) Member States shall have 22 days to forward their written observations on the draft decision to the Commission. However, if a decision has to be taken urgently, a shorter time-limit may be set by the Chairman according to the degree of urgency involved. This time-limit shall not, otherwise than in exceptional circumstances, be shorter than 5 days;
- (c) Member States may request in writing that the draft decision referred to in paragraph 1 be discussed by a plenary meeting of the said Standing Committee, stating their reasons in detail.

4. Where, in the opinion of the Commission, a Member State's written observations raise important new questions of a scientific or technical nature which the opinion delivered by the Agency has not addressed, the Chairman shall suspend the procedure and refer the application back to the Agency for further consideration.

▼M8

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

▼M5

6. Scaipfidh an Ghníomhaireacht na doiciméid dá dtagraítear i bpointe (a) go pointe (d) d'Airteagal 9(4), mar aon le haon spriocdhátaí atá leagtha síos de bhun an tríú fómhír de mhír 1 den Airteagal seo.

Airteagal 10a

1. Tar éis di údarú margáiochta a dheonú, féadfaidh an Ghníomhaireacht oibleagáid a fhorchur ar shealbhóir an údaraithe margáiochta:

- (a) staidéar sábháilteachta iar-údarúcháin a dhéanamh má tá inní ann faoi na rioscaí a bhaineann le táirge íocshláinte údaraithe. Más rud é go mbaineann na hábhair inní chéanna le níos mó ná táirge íocshláinte amháin, déanfaidh an Ghníomhaireacht, tar éis di dul i gcomhairle leis an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, sealbhóirí na n-údaruithe margáiochta lena mbaineann a spreagadh chun comhstaidéar sábháilteachta iar-údarúcháin a dhéanamh;
- (b) staidéar éifeachtúlachta iar-údarúcháin a dhéanamh nuair a léirítear, leis an tuiscint atá ann ar an ngalar nó leis an modheolaíocht chliniciúil, go bhféadfadh sé go mbeadh gá le hathbhreithniú suntasach ar mheasúnuithe éifeachtúlachta a rinneadh cheana. Déanfar an oibleagáid go ndéanfaí an staidéar éifeachtúlachta iar-údarúcháin a bhunú ar na gníomhartha tarmilgthe a ghlactar de bhun Airteagal 10b, agus an treoraíocht eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 108a de Threoir 2001/83/CE á cur san áireamh.

Maidir le forchur oibleagáide den sórt sin, tabharfar údar cuí ina leith, tabharfar fógra ina leith i scríbhinn, agus áireofar san oibleagáid cuspóirí an staidéir agus an t-amchlár ar dá réir a thíolacfar agus a sheolfar an staidéar.

▼M5

2. Tabharfaidh an Gníomhaireacht deis do shealbhóir an údaraithe margaióchta barúlacha i scríbhinn a thíolacadh mar fhreagairt ar fhorchur na hoibleagáide laistigh d'amchlár a shonróidh sé, má iarrann sealbhóir an údaraithe margaióchta amhlaidh laistigh de 30 lá tar éis dó fógra i scríbhinn faoin oibleagáid a fháil.

3. Ar bhonn na mbarúlacha i scríbhinn arna dtíolacadh ag sealbhóir an údaraithe margaióchta, agus ar bhonn thuairim na Gníomhaireachta, déanfaidh an Coimisiún an oibleagáid a tharraingt siar nó a dhaingniú. I gcás ina ndaingneoidh an Coimisiún an oibleagáid, déanfar an t-údarú margaióchta a athrú le go n-áireofar an oibleagáid mar choinníoll a ghabhann leis an údarú margaióchta agus déanfar an córas bainistithe rioscaí a thabhairt cothrom le dáta dá réir.

*Airteagal 10b***▼M8**

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

▼M5

2. Le linn dó na gníomhartha tarmligthe sin a ghlacadh, gníomhóidh an Coimisiún i gcomhréir le forálacha an Rialacháin seo.

▼B*Article 11*

If an applicant withdraws an application for a marketing authorisation submitted to the Agency before an opinion has been given on the application, the applicant shall communicate its reasons for doing so to the Agency. The Agency shall make this information publicly accessible and shall publish the assessment report, if available, after deletion of all information of a commercially confidential nature.

Article 12

1. The marketing authorisation shall be refused if, after verification of the particulars and documents submitted in accordance with Article 6, it appears that the applicant has not properly or sufficiently demonstrated the quality, safety or efficacy of the medicinal product.

Authorisation shall likewise be refused if particulars or documents provided by the applicant in accordance with Article 6 are incorrect or if the labelling and package leaflet proposed by the applicant are not in accordance with Title V of Directive 2001/83/EC.

2. The refusal of a ►**M8** Aontas ◀ marketing authorisation shall constitute a prohibition on the placing on the market of the medicinal product concerned throughout the ►**M8** Aontas ◀.

▼B

3. Information about all refusals and the reasons for them shall be made publicly accessible.

Article 13

1. ►**M2** Gan dochar d’Airteagal 4(4) agus (5) de Threoir 2001/83/CE, beidh údarú margaíochta arna dheonú i gcomhréir leis an Rialachán seo bailí ar fud an ►**M8** Aontas ◀. ◀ It shall confer the same rights and obligations in each of the Member States as a marketing authorisation granted by that Member State in accordance with Article 6 of Directive 2001/83/EC.

Authorised medicinal products for human use shall be entered in the ►**M8** Clár an Aontais ◀ of Medicinal Products and shall be given a number, which shall appear on the packaging.

2. Notification of marketing authorisation shall be published in the *Official Journal of the European Union*, quoting in particular the date of authorisation and the registration number in the ►**M8** Clár an Aontais ◀, any International Non-proprietary Name (INN) of the active substance of the medicinal product, its pharmaceutical form, and any Anatomical Therapeutic Chemical Code (ATC).

3. The Agency shall immediately publish the assessment report on the medicinal product for human use drawn up by the Committee for Medicinal Products for Human Use and the reasons for its opinion in favour of granting authorisation, after deletion of any information of a commercially confidential nature.

The European Public Assessment Report (EPAR) shall include a summary written in a manner that is understandable to the public. The summary shall contain in particular a section relating to the conditions of use of the medicinal product.

4. After a marketing authorisation has been granted, the holder of the authorisation shall inform the Agency of the dates of actual marketing of the medicinal product for human use in the Member States, taking into account the various presentations authorised.

▼M6

Tabharfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta fógra freisin don Ghníomhaireacht má scoireann an táirge de bheith á chur ar mhargadh Ballstáit, bíodh sé sin go sealadach nó go buan. Tabharfar an fógra sin, seachas in imthosca eisceachtúla, tráth nach déanaí ná dhá mhí sula gcuirtear stop leis an táirge a chur ar an margadh. Cuirfidh sealbhóir an údaráithe margaíochta an Ghníomhaireacht ar an eolas faoi na cúiseanna leis an mbeart sin i gcomhréir le hAirteagal 14b.

▼B

Upon request by the Agency, particularly in the context of pharmacovigilance, the marketing authorisation holder shall provide the Agency with all data relating to the volume of sales of the medicinal product at ►**M8** Community ◀ level, broken down by Member State, and any data in the holder's possession relating to the volume of prescriptions.

▼ B*Article 14***▼ M8**

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

▼ B

2. The marketing authorisation may be renewed after five years on the basis of a re-evaluation by the Agency of the risk-benefit balance.

▼ M5

Chuige sin, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta leagan comhdhlúite den chomhad i dtaobh cáilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlachta, lena n-áirítear meastóireacht ar shonraí atá sna tuairiscí ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta agus sna tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta a thíolactar i gcomhréir le Caibidil 3, agus faisnéis maidir le gach athrú a tugadh isteach ón uair a deonáíodh an t-údarú margaíochta a sholáthar don Ghníomhaireacht naoi mí ar a laghad sula scoirfidh an t-údarú margaíochta de bheith bailí i gcomhréir le mír 1.

3. Nuair a bheidh sé athnuaite, beidh an t-údarú margaíochta bailí ar feadh tréimhse neamhtheoranta, mura rud é go gcinneadh an Coimisiún, ar fhorais a mbeidh údar maith leo agus a mbeidh baint acu le cógas-aireachas, lena n-áirítear riaradh an táirge íocshláinte lena mbaineann do líon neamh-leordhóthanach othar, go mbeidh aon athnuachan bhreise amháin ann go ceann cúig bliana i gcomhréir le mír 2.

▼ B

4. Any authorisation which is not followed by the actual placing of the medicinal product for human use on the ► **M8** Aontas ◀ market within three years after authorisation shall cease to be valid.

5. When an authorised medicinal product previously placed on the market is no longer actually present on the market for three consecutive years, the authorisation shall cease to be valid.

6. In exceptional circumstances and on public health grounds the Commission may grant exemptions from paragraphs 4 and 5. Such exemptions must be duly justified.

▼ M8

▼ M5

8. In imthosca eisceachtúla agus tar éis dul i gcomhairle leis an iarratasóir, féadfar an t-údarú margaíochta a dheonú faoi réir coinníollacha áirithe, go háirithe maidir le sábháilteacht an táirge íocshláinte, maidir le fógra a thabhairt do na húdaráis inniúla faoi aon teagmhas a bhaineann lena úsáid, agus maidir leis an ngníomh atá le déanamh. Ní fhéadfar an t-údarú margaíochta a dheonú ach amháin i gcás inar féidir leis an iarratasóir a thaispeáint nach féidir leis sonraí cuimsitheacha ar éifeachtúlacht agus ar shábháilteacht an táirge íocshláinte faoi ghnáth-choinníollacha úsáide a sholáthar, ar chúiseanna oibiachtúla infhíoraithe, agus ní mór é a dheonú ar bhonn ceann amháin de na forais atá leagtha amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE. Beidh buanú an údaraithe margaíochta nasctha leis an athmhéasúnú bliantúil ar na coinníollacha sin.

▼B

9. When an application is submitted for a marketing authorisation in respect of medicinal products for human use which are of major interest from the point of view of public health and in particular from the viewpoint of therapeutic innovation, the applicant may request an accelerated assessment procedure. The request shall be duly substantiated.

If the Committee for Medicinal Products for Human Use accepts the request, the time-limit laid down in Article 6(3), first subparagraph, shall be reduced to 150 days.

10. When adopting its opinion, the Committee for Medicinal Products for Human Use shall include a proposal concerning the criteria for the prescription or use of the medicinal products in accordance with Article 70(1) of Directive 2001/83/EC.

11. Without prejudice to the law on the protection of industrial and commercial property, medicinal products for human use which have been authorised in accordance with the provisions of this Regulation shall benefit from an eight-year period of data protection and a ten-year period of marketing protection, in which connection the latter period shall be extended to a maximum of 11 years if, during the first eight years of those ten years, the marketing authorisation holder obtains an authorisation for one or more new therapeutic indications which, during the scientific evaluation prior to their authorisation, are held to bring a significant clinical benefit in comparison with existing therapies.

▼M8*Airteagal 14-a*

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

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

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

▼M8

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

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

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

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

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

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

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

▼M5*Airteagal 14a*

Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta aon choinníollacha dá dtagraítear i bpointí (c), (ca), (cb) agus (cc) d'Airteagal 9(4) nó in Airteagal 10a, in Airteagal 14(7) agus (8) a chorprú ina chóras bain-istithe rioscaí.

▼M6*Airteagal 14b*

1. Tabharfaidh sealbhóir an údaraithe margaióchta fógra láithreach don Gníomhaireacht maidir le haon ghníomhaíocht a dhéanfaidh an sealbhóir chun margaiócht táirge míochaine a fhionraí, chun táirge míochaine a aistarraingt ón margadh, chun aistarraingt údaraithe margaióchta a iarraidh nó i gcás nach ndéanfaidh sé iarratas ar údarú margaióchta a athnuachan, mar aon leis na cúiseanna leis an ngníomhaíocht sin. Dearbhóidh sealbhóir an údaraithe margaióchta, go háirithe, má tá an ghníomhaíocht sin bunaithe ar aon cheann de na forais atá leagtha amach in Airteagal 116 nó in Airteagal 117(1) de Threoir 2001/83/CE.

▼M6

2. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta freisin an fógra de bhun mhír 1 den Airteagal seo i gcásanna ina ndéantar an beart i dtríú tír agus i gcásanna ina bhfuil an beart sin bunaithe ar aon cheann de na forais a leagtar amach in Airteagal 116 nó in Airteagal 117(1) de Threoir 2001/83/CE.

3. Sna cásanna dá dtagraítear i mír 1 agus i mír 2, cuirfidh an Ghníomhaireacht an fhaisnéis ar aghaidh chuig údaráis inniúla na mBallstát gan aon mhoill mhíchúí.

▼B*Article 15*

The granting of authorisation shall not affect the civil or criminal liability of the manufacturer or of the holder of the marketing authorisation pursuant to the applicable national law in Member States.

Chapter 2

Supervision and penalties**▼M5****▼C1***Airteagal 16*

1. Tar éis údarú margaíochta a dheonú i gcomhréir leis an Rialachán seo, déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta, i leith na modhanna monaraíochta agus rialaithe dá bhforáiltear i bpointe (d) agus i bpointe (h) d’Airteagal 8(3) de Threoir 2001/83/CE, an dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil a chur san áireamh agus tabharfaidh sé isteach aon athruithe a d’fhéadfadh a bheith ag teastáil chun a chumasú an táirge íocshláinte a mhonarú agus a sheiceáil trí mhodhanna eolaíoch a bhfuil glacadh leo go ginearálta. Déanfaidh sé iarratas i gcomhréir leis an Rialachán seo chun formheas a fháil maidir le hathruithe comhfhreagracha.

2. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta aon fhaisnéis nua a sholáthar don Ghníomhaireacht, don Choimisiún agus do na Ballstáit, ar faisnéis í a bhféadfadh leasú a bheith riachtanach dá barr ar na sonraí nó ar na doiciméid dá dtagraítear in Airteagail 8(3), 10, 10a, 10b agus 11, nó in Airteagal 32(5) de Threoir 2001/83/CE, in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Treoir sin, nó in Airteagal 9(4) den Rialachán seo.

Go háirithe, cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an Ghníomhaireacht agus an Coimisiún ar an eolas láithreach faoi aon toirmeasc nó srian arna fhorchur ag údaráis inniúla aon tíre ina margaítear an táirge íocshláinte agus faoi aon fhaisnéis nua eile a bhféadfadh tionchar a bheith aici ar mheastóireacht na dtairbhí agus na rioscaí a bhaineann leis an táirge íocshláinte lena mbaineann. Áireofar san fhaisnéis sin idir thorthaí dearfacha agus thorthaí diúltacha trialacha cliniciúla nó staidéar eile i ngach tásca agus i ngach daonra, bídis ar áireamh san údarú margaíochta nó ná bíodh, chomh maith le sonraí ar úsáid an táirge íocshláinte i gcás an úsáid sin a bheith lasmuigh de théarmaí an údaraithe margaíochta.

3. Áiritheoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta go gcoimeádfar an fhaisnéis faoin táirge cothrom le dáta leis an eolas reatha eolaíoch lena n-áirítear conclúid an mheasúnaithe agus na moltaí arna bpoibliú tríd an tairseach gréasáin Eorpach um leigheasra arna bhunú i gcomhréir le hAirteagal 26.

▼ **C1**

3a. Chun gur féidir measúnú leanúnach a dhéanamh ar an gcothro-
maíocht idir rioscaí agus tairbhí, féadfaidh an Ghníomhaireacht a
iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margaióchta aon tráth sonraí a chur
ar aghaidh lena dtaispeánfar go bhfuil an chothromaíocht idir na rioscaí
agus na tairbhí fabhrach fós. Freagróidh sealbhóir an údaraithe
margaióchta aon iarraidh den sórt sin go hiomlán agus go pras.

Féadfaidh an Ghníomhaireacht, aon tráth, a iarraidh ar shealbhóir an
údaraithe margaióchta cóip de mháistirchomhad chóras an chógas-
aireachais a chur faoina bráid. Cuirfidh sealbhóir an údaraithe
margaióchta an chóip faoi bhráid na Gníomhaireachta seacht lá, ar a
dhéanaí, tar éis dó an iarraidh a fháil.

▼ **M8***Airteagal 16a*

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

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

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

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

Airteagal 16b

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

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

▼B*Article 17*

The applicant or the holder of a marketing authorisation shall be responsible for the accuracy of the documents and of the data submitted.

*Article 18***▼M5**

1. I gcás táirgí íocshláinte a mhonaraítear san Aontas, is iad údaráis inniúla an Bhallstáit nó na mBallstát a dheonaigh an t-údarú monaraíochta dá bhforáiltear in Airteagal 40(1) de Threoir 2001/83/CE i leith an táirge íocshláinte lena mbaineann a bheidh ina n-údaráis mhaoirseachta don mhonaraíocht.

▼B

2. ►**M5** I gcás táirgí íocshláinte a allmhairítear ó thríú tíortha, is iad údaráis inniúla an Bhallstáit nó na mBallstát a dheonaigh an t-údarú monaraíochta dá bhforáiltear in Airteagal 40(3) de Threoir 2001/83/CE don allmhaireoir a bheidh ina n-údaráis mhaoirseachta d'allmhairí, mura rud é go ndearnadh comhaontuithe iomchuí idir an tAontas agus an tír a onnmhairíonn na táirgí chun a áirithiú go gcuirfead na rialuithe sin i gcrích sa tír a onnmhairíonn na táirgí agus go gcuirfidh an monaróir caighdeáin dea-chleachtas monaraíochta i bhfeidhm a bheidh coibhéiseach ar a laghad leis na caighdeáin atá leagtha síos ag an Aontas. ◀

A Member State may request assistance from another Member State or from the Agency.

▼M5

3. Is é údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil máistirchomhad chóras an chógas-aireachais suite a bheidh ina údarás maoirseachta don chógas-aireachas.

▼B*Article 19***▼M5**

1. Beidh na húdaráis mhaoirseachta don mhonaraíocht agus d'allmhairí freagrach as a fhíorú, thar ceann an Aontais, go gcomhlíonann sealbhóir an údaraithe margaióchta don táirge íocshláinte nó an monaróir nó an t-allmhaireoir atá bunaithe san Aontas na ceanglais maidir le monaraíocht agus le hallmhairí atá leagtha síos i dTeideal IV agus i dTeideal XI de Threoir 2001/83/CE.

Beidh na húdaráis mhaoirseachta don chógas-mhaoirseacht freagrach as a fhíorú, thar ceann an Aontais, go gcomhlíonann sealbhóir an údaraithe margaióchta don táirge íocshláinte na ceanglais maidir le cógas-aireachas atá leagtha síos i dTeideal IX agus i dTeideal XI de Threoir 2001/83/CE. Féadfaidh siad cigireachtaí cógas-aireachais réamh-údarúcháin a dhéanamh, má mheastar gá a bheith leis sin, chun cruinneas agus cur chun feidhme rathúil an chórais Cógas-Aireachais, faoi mar a dhéanann an t-iarratasóir tuairisc air i dtacaíocht lena iarratas, a fhíorú.

▼B

2. Where, in accordance with Article 122 of Directive 2001/83/EC, the Commission is informed of serious differences of opinion between Member States as to whether the holder of the marketing authorisation for the medicinal product for human use or a manufacturer or importer established within the ►**M8** Aontas ◀ satisfies the requirements

▼B

referred to in paragraph 1, the Commission may, after consultation with the Member States concerned, request an inspector from the supervisory authority to undertake a new inspection of the marketing authorisation holder, the manufacturer or the importer; the inspector in question shall be accompanied by two inspectors from Member States which are not party to the dispute or by two experts nominated by the Committee for Medicinal Products for Human Use.

3. Subject to any agreements which may have been concluded between the ►**M8** Aontas ◀ and third countries in accordance with Article 18(2), the Commission may, following a reasoned request from a Member State or from the said Committee, or on its own initiative, require a manufacturer established in a third country to submit to an inspection.

▼M5

Déanfaidh cigirí as na Ballstáit an chigireacht agus beidh na cáilíochtaí iomchuí ag na cigirí sin. Féadfaidh rapóirtéir nó saineolaí a cheapfaidh an Coiste dá dtagraítear i mír 2 a bheith in éineacht leo. Cuirfear tuairisc na gcigirí ar fáil go leictreonach don Choimisiún, do na Ballstáit agus don Ghníomhaireacht.

▼B*Article 20*

1. Where the supervisory authorities or the competent authorities of any other Member State are of the opinion that the manufacturer or importer established within the ►**M8** Aontas ◀ territory is no longer fulfilling the obligations laid down in Title IV of Directive 2001/83/EC, they shall forthwith inform the Committee for Medicinal Products for Human Use and the Commission, stating their reasons in detail and indicating the course of action proposed.

The same shall apply where a Member State or the Commission considers that one of the measures envisaged in Titles IX and XI of Directive 2001/83/EC should be applied in respect of the medicinal product concerned or where the said Committee has delivered an opinion to that effect in accordance with Article 5 of this Regulation.

2. The Commission shall request the opinion of the Agency within a time-limit which it shall determine in the light of the urgency of the matter, in order to examine the reasons advanced. Whenever practicable, the holder of the authorisation for placing the medicinal product for human use on the market shall be invited to provide oral or written explanations.

▼M8

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

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

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

▼ B

4. Where urgent action is essential to protect human health or the environment, a Member State may, on its own initiative or at the Commission's request, suspend the use in its territory of a medicinal product for human use which has been authorised in accordance with this Regulation.

When it does so on its own initiative, it shall inform the Commission and the Agency of the reasons for its action at the latest on the next working day following the suspension. The Agency shall inform the other Member States without delay. The Commission shall immediately initiate the procedure provided for in paragraphs 2 and 3.

5. In this case, the Member State shall ensure that health-care professionals are rapidly informed of its action and the reasons for the action. Networks set up by professional associations may be used to this effect. The Member States shall inform the Commission and the Agency of actions taken for this purpose.

▼ M8

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

▼ B

7. The Agency shall, upon request, inform any person concerned of the final decision and make the decision publicly accessible immediately after it has been taken.

▼ M6

8. Más rud é go ndéantar an nós imeachta a thionscnamh mar thoradh ar mheastóireacht sonraí a bhaineann le cógas-aireachas, glacfaidh an Coiste um tháirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine tuairim na Gníomhaireachta, i gcomhréir le mír 2 den Airteagal seo, ar bhonn moladh ón gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Riosca agus beidh feidhm ag Airteagal 107j(2) de Threoir 2001/83/CE.

▼ M5

9. De mhaolú ar mhír 1 go mír 7 den Airteagal seo, i gcás ina mbainfidh nós imeachta faoi Airteagal 31, nó faoi Airteagal 107i go hAirteagal 107k de Threoir 2001/83/CE le raon táirgí íocshláinte nó le haicme theiripeach, ní dhéanfar táirgí íocshláinte atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo agus a bhaineann leis an raon sin nó leis an aicme sin a áireamh ach amháin sa nós imeachta faoi Airteagal 31, nó sa nós imeachta faoi Airteagal 107i go hAirteagal 107k den Treoir sin.

▼ M8*Airteagal 20a*

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

▼ **M5****Caibidil 3****Cógas-aireachas***Airteagal 21*

1. Maidir le hoibleagáidí shealbhóirí údaraithe margaíochta mar atá leagtha síos in Airteagal 104 de Threoir 2001/83/CE, beidh feidhm acu maidir le sealbhóirí údaraithe margaíochta do tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Gan dochar do mhír 2, do mhír 3 agus do mhír 4 den Airteagal seo, ní dhéanfar, de mhaolú ar phointe (c) d'Airteagal 104(3) den Treoir sin, a cheangal ar shealbhóirí údaraithe margaíochta a deonaíodh roimh 2 Iúil córas bainistithe rioscaí a oibriú i gcomhair gach táirge íocshláinte ar leith.

2. Féadfaidh an Gníomhaireacht oibleagáid a fhorchur ar shealbhóir údaraithe margaíochta córas bainistithe rioscaí a fheidhmiú dá dtagraítear i bpointe (c) d'Airteagal 104(3) de Threoir 2001/83/CE, má tá inní ann faoi na rioscaí a dhéanann difear don chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a bhaineann le táirge íocshláinte údaraithe. Sa chomhthéacs sin, déanfaidh an Gníomhaireacht freisin oibleagáid a fhorchur ar shealbhóir an údaraithe margaíochta tuairisc mhionsonraithe a chur faoina bráid maidir leis an gcóras bainistithe rioscaí a bheartaíonn sé a thabhairt isteach don táirge íocshláinte lena mbaineann.

Maidir le forchur oibleagáidí den sórt sin, tabharfar údar cuí ina leith, tabharfar fógra ina leith i scríbhinn, agus áireofar ann an t-amchlár le haghaidh an tuairisc mhionsonraithe ar an gcóras bainistithe rioscaí a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta.

3. Tabharfaidh an Gníomhaireacht deis do shealbhóir an údaraithe margaíochta barúlacha i scríbhinn a chur faoina bráid mar fhreagairt ar fhorchur na hoibleagáide laistigh d'amchlár a shonróidh sé, má iarrann sealbhóir an údaraithe margaíochta amhlaidh laistigh de 30 lá tar éis dó an fógra i scríbhinn faoin oibleagáid a fháil.

4. Ar bhonn na mbarúlacha i scríbhinn a chuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta faoi bhráid na Gníomhaireachta, agus ar bhonn thuairim na Gníomhaireachta, déanfaidh an Coimisiún an oibleagáid a tharraingt siar nó a dhaingniú. I gcás ina ndaingneoidh an Coimisiún an oibleagáid, déanfar an t-údarú margaíochta a athrú dá réir sin le go n-áireofar na bearta atá le déanamh mar chuid den chóras bainistithe rioscaí mar choinníollacha a ghabhann leis an údarú margaíochta dá dtagraítear i bpointe (ca) d'Airteagal 9(4).

Airteagal 22

Maidir le hoibleagáidí shealbhóirí údaraithe margaíochta mar atá leagtha síos in Airteagal 106a de Threoir 2001/83/CE, agus maidir le hoibleagáidí na mBallstát, na Gníomhaireachta agus an Choimisiúin mar atá leagtha síos i mír (2), i mír (3) agus i mír (4) den Airteagal sin, beidh feidhm acu maidir leis na fógairtí sábháilteachta dá dtagraítear i bpointe (e) Airteagal 57(1) den Rialachán sin agus a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo.

▼ **M6***Airteagal 23*

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit, liosta táirgí míochaine atá faoi réir faireacháin bhreise a chur ar bun, a choimeád ar bun agus a phoibliú.

Áireofar ar an liosta sin ainmneacha agus substaintí gníomhacha na dtáirgí seo a leanas:

- (a) táirgí míochaine arna n-údarú san Aontas agus a bhfuil substaint ghníomhach nua iontu nach raibh, amhail an 1 Eanáir 2011, in aon táirge míochaine arna údarú san Aontas;
- (b) aon táirge míochaine bitheolaíoch nach bhfuil cumhdaithe faoi phointe (a) agus a údaraíodh tar éis an 1 Eanáir 2011;
- (c) táirgí míochaine arna n-údarú de bhun an Rialacháin seo, faoi réir na gcoinníollacha dá dtagraítear i bpointe (cb) d’Airteagal 9(4), i bpointe (a) den chéad fhomhír d’Airteagal 10a(1) nó in Airteagal 14(7) nó in Airteagal 14(8);
- (d) táirgí míochaine arna n-údarú de bhun Threoir 2001/83/CE, faoi réir na gcoinníollacha dá dtagraítear i bpointe (b) agus i bpointe (c) den chéad mhír d’Airteagal 21a, Airteagal 22, nó i bpointe (a) den chéad fhomhír d’Airteagal 22a(1) de.

1a. 1a. Arna iarraidh sin don Choimisiún, tar éis dul i gcomhairle leis an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, féadfar táirgí míochaine a údaraítear de bhun an Rialacháin seo, agus má tá siad faoi réir na gcoinníollacha dá dtagraítear i bpointe (c), i bpointe (ca), nó i bpointe (cc) d’Airteagal 9(4), i bpointe (b) den chéad fhomhír d’Airteagal 10a(1), nó in Airteagal 21(2), a áireamh freisin ar an liosta dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo.

Arna iarraidh sin d’údarás inniúil náisiúnta, tar éis dul i gcomhairle leis an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, féadfar táirgí míochaine a údaraítear de bhun Threoir 2001/83/CE agus má tá siad faoi réir na coinníollacha dá dtagraítear i bpointí (a), (d), (e) nó (f) den chéad mhír d’Airteagal 21a, i bpointe (b) den chéad fhomhír d’Airteagal 22a(1) nó in Airteagal 104a(2) den Treoir sin, a áireamh freisin ar an liosta dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo.

2. Áireofar ar an liosta dá dtagraítear i mír 1 nasc leictreonach leis an bhfaisnéis faoin táirge agus leis an achoimre ar an bplean bainistíochta riosca.

3. Sna cásanna dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) de mhír 1 den Airteagal seo, bainfidh an Ghníomhaireacht táirge míochaine den liosta cúig bliana tar éis dháta tagartha an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 107c(5) de Threoir 2001/83/CE.

Sna cásanna dá dtagraítear i bpointe (c) agus i bpointe (d) de mhír 1 agus i mír 1a den Airteagal seo, bainfidh an Ghníomhaireacht táirge míochaine den liosta a luaithe agus a chomhlíonfar na coinníollacha.

4. I gcás táirgí míochaine atá ar an liosta dá dtagraítear i mír 1, beidh an ráiteas “Tá an táirge míochaine seo faoi réir faireacháin bhreise” ar áireamh san achoimre ar shaintréithe an táirge agus ar an mbileog phacáiste. Beidh siombail dhubh ann roimh an ráiteas sin ar siombail í a roghnóidh an Coimisiún faoin 2 Iúil 2013, tar éis moladh a fháil ón gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Riosca, agus beidh abairt chaighdeánach iomchuí mhíniúcháin ann ina diaidh.

▼ **M6**

4a. Faoin 5 Meitheamh 2018, déanfaidh an Coimisiún tuarascáil a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle maidir le húsáid an liosta dá dtagraítear i mír 1, ar liosta é a bheidh bunaithe ar an taithí agus ar na sonraí a sholáthróidh na Ballstáit agus an Ghníomhaireacht.

Déanfaidh an Coimisiún, más iomchuí, ar bhonn na tuarascála sin, agus tar éis dó dul i gcomhairle leis na Ballstáit agus le geallsealbhóirí iomchuí eile, togra a thíolacadh chun na forálacha a bhaineann leis an liosta dá dtagraítear i mír 1 a leasú.

▼ **M5***Airteagal 24*

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, bunachar sonraí agus gréasán próiseála sonraí (“bunachar sonraí Eudravigilance” anseo feasta) a chur ar bun chun faisnéis chógas-aireachais a chomhthiomsú i leith táirgí íocshláinte atá údaraithe san Aontas agus chun go mbeidh rochtain ag údarais inniúla ar an bhfaisnéis sin i gcomhthráth agus go mbeidh siad in ann í a pháirtiú.

Áireofar i mbunachar sonraí Eudravigilance, faisnéis faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta i ndaoine, ar fhrithghníomhartha iad a éiríonn as úsáid an táirge íocshláinte faoi théarmaí an údaraithe margaiochta agus freisin as úsáidí atá lasmuigh de théarmaí an údaraithe margaiochta, agus faisnéis faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a tharlaíonn le linn staidéar iar-údarúcháin ar an táirge íocshláinte nó a bhaineann le teacht faoi lé an táirge lena mbaineann le linn slí bheatha a shaothrú.

2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, na sonraíochtaí feidhmiúla, mar aon le hamchlár i gcomhair chur chun feidhme na sonraíochtaí sin, a tharraingt suas do bhunachar sonraí Eudravigilance.

Ullmhóidh an Ghníomhaireacht tuarascáil bhliantúil ar bhunachar sonraí Eudravigilance agus cuirfidh sí ar aghaidh chuig Parlaimint na hEorpa, chuig an gComhairle agus chuig an gCoimisiún í. Déanfar an chéad tuarascáil bhliantúil a ullmhú faoin 2 Eanáir 2013.

Ar bhonn tuarascála iniúchóireachta neamhspleáiche ina gcuirfear san áireamh moladh an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, daingneoidh agus fógróidh Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta an tráth a mbeidh lánfeidhmiúlacht bainte amach ag bunachar sonraí Eudravigilance agus a mbeidh na sonraíochtaí feidhmiúla arna dtarraingt suas de bhun na chéad fhomhíre á gcomhlíonadh ag an gcóras.

Cuirfear moltaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí san áireamh sula ndéanfar aon athrú substaintiúil ar bhunachar sonraí Eudravigilance agus ar na sonraíochtaí feidhmiúla.

Beidh bunachar sonraí Eudravigilance inrochtana go hiomlán d’údarais inniúla na mBallstát agus don Ghníomhaireacht agus don Choimisiún. Beidh sé inrochtana freisin do shealbhóirí údaruithe margaiochta a mhéid is gá le go bhféadfaidh siad a gcuid oibleagáidí cógas-aireachais a chomhlíonadh.

▼ **M5**

Áiritheoidh an Ghníomhaireacht go mbeidh leibhéal iomchuí rochtana ar fáil do ghairmithe cúraim sláinte agus don phobal ar bhunachar sonraí Eudravigilance, agus cosaint sonraí pearsanta á ráthú ag an am céanna. Oibreoidh an Ghníomhaireacht in éineacht leis na geallsealbhóirí go léir, lena n-áirítear institiúidí taighde, gairmithe cúraim sláinte, agus eagraíochtaí na n-othar agus na dtomhaltóirí, chun “an leibhéal iomchuí rochtana” do ghairmithe cúraim sláinte agus don phobal ar bhunachar sonraí Eudravigilance a shainmhíniú.

Déanfar na sonraí a choimeádtar ar bhunachar sonraí Eudravigilance a chur ar fáil go poiblí i bhformáid chomhiomlánaithe agus beidh míniú ann ar conas na sonraí a léiriú.

3. Beidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar le sealbhóir an údaraithe margaióchta nó leis an mBallstát a chuir tuarascáil maidir le frithghníomh díobhálach amhrasta ar leith faoi bhráid bhunachar sonraí Eudravigilance, freagrach as nósanna imeachta a oibriú lena n-áirítear cáilíocht agus iomláine na faisnéise a bhailítear i mbunachar sonraí Eudravigilance.

4. Déanfar tuairiscí maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta ar leith agus aon tuairiscí leantacha a chuirfidh sealbhóirí údaruithe margaióchta faoi bhráid bhunachar sonraí Eudravigilance a tharchur go leictreonach, a luaithe a gheofar iad, chuig údarás inniúil an Bhallstáit inar tharla an frithghníomh.

Airteagal 25

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit, foirmeacha struchtúrtha caighdeánacha gréasán-bhunaithe a fhorbairt le gur féidir le gairmithe cúraim sláinte agus le hothair tuairisciú a dhéanamh ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta i gcomhréir leis na forálacha dá dtagraítear in Airteagal 107a de Threoir 2001/83/CE.

Airteagal 25a

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na húdaráis inniúla náisiúnta agus leis an gCoimisiún, taisclann a chur ar bun agus a choimeád ar bun i gcomhair tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta (“an taisclann” anseo feasta) agus i gcomhair na dtuarascálacha comhfhreagracha measúnaithe ionas go mbeidh rochtain iomlán, bhuan orthu ag an gCoimisiún, ag na húdaráis inniúla náisiúnta, ag an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, ag an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine agus ag an ngrúpa comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 27 de Threoir 2001/83/CE (“an grúpa comhordúcháin” anseo feasta).

Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na húdaráis inniúla náisiúnta agus leis an gCoimisiún, agus tar éis dul i gcomhairle leis an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, na sonraíochtaí feidhmiúla don taisclann a tharraingt suas.

Ar bhonn tuarascála iniúchóireachta neamhspleáiche ina gcuirfear san áireamh moltaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, daingneoidh agus fógróidh Bord Bainistíochta na Gníomhaireachta an tráth a mbeidh lánfheidhmiúlacht bainte amach ag an taisclann agus a mbeidh na sonraíochtaí feidhmiúla arna dtarraingt suas de bhun an dara mír á gcomhlíonadh aici.

▼ M5

Cuirfear moltaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí san áireamh i gcónaí sula ndéanfar aon athrú substaintiúil ar an taisclann agus ar na sonraíochtaí feidhmiúla.

Airteagal 26

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit agus leis an gCoimisiún, tairseach Gréasáin Eorpach um Leigheasra a chur ar bun agus a choimeád ar bun chun faisnéis a scaipeadh faoi tháirgí íocshláinte atá údaraithe san Aontas. Trí mheán na tairisí sin, poibleoidh an Ghníomhaireacht na nithe seo a leanas ar a laghad:

- (a) ainmneacha chomhaltaí na gCoistí dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (aa) d’Airteagal 56(1) den Rialachán seo agus ainmneacha chomhaltaí an ghrúpa comhordúcháin, mar aon lena gcuid cáilíochtaí gairmiúla agus leis na dearbhuithe dá dtagraítear in Airteagal 63(2) den Rialachán seo;
- (b) cláir oibre agus miontuairiscí gach cruinnithe de chuid na gCoistí dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (aa) d’Airteagal 56(1) den Rialachán seo agus de chuid an ghrúpa comhordúcháin maidir le gníomhaíochtaí cógas-aireachais;
- (c) achoimre ar na pleananna bainistithe rioscaí do tháirgí íocshláinte atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo;
- (d) an liosta táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 23 den Rialachán seo;
- (e) liosta de na hionaid san Aontas ina ndéantar máistirchomhaid an chórais cógas-aireachais a choinneáil mar aon le faisnéis teagmhála i ndáil le fiosrúcháin maidir le cógas-aireachas, le haghaidh gach táirge íocshláinte atá údaraithe san Aontas;
- (f) faisnéis faoi conas frithghníomhartha díobhálacha amhrasta in aghaidh táirgí íocshláinte a thuairisciú d’údarais inniúla náisiúnta agus na foirmeacha caighdeánacha struchtúrtha dá dtagraítear in Airteagal 25 chun gur féidir le hothair agus gairmithe cúraim sláinte iad a thuairisciú ar an ngréasán, lena n-áirítear naisc le láithreáin ghréasáin náisiúnta;
- (g) dátaí tagartha an Aontais agus a mhinice agus a thíolactar na tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta a bhunaítear i gcomhréir le hAirteagal 107c de Threoir 2001/83/CE;
- (h) prótacail agus achomaireachtaí poiblí thorthaí na staidéar sábháilteachta iar-údarúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107n agus in Airteagal 107p de Threoir 2001/83/CE;
- (i) tionscnamh an nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 107i go hAirteagal 107k de Threoir 2001/83/CE, na substaintí gníomhacha nó na táirgí íocshláinte lena mbaineann agus an tsaincheist a bhfuil aghaidh á tabhairt uirthi, aon éisteachtaí poiblí a sheoltar de bhun an nós imeachta sin agus faisnéis faoi conas faisnéis a thíolacadh agus conas páirt a ghlacadh in éisteachtaí poiblí;

▼M5

(j) conclúidí na measúnuithe, agus moltaí, tuairimí, formheas agus cinní arna nglacadh ag na Coistí dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (aa) d’Airteagal 56(1) den Rialachán seo agus ag an ngrúpa comhordúcháin, ag na húdaráis inniúla náisiúnta agus ag an gCoimisiún faoi chuimsiú na nósanna imeachta in Airteagal 28, in Airteagal 28a agus in Airteagal 28b den Rialachán seo agus i roinn 2 agus i roinn 3 de Chaibidil 3 agus de Chaibidil 4 de Theideal IX de Threoir 2001/83/CE.

2. Sula seolfar an tairseach sin, agus le linn na n-athbhreithnithe a dhéanfar ina dhiaidh sin, rachaidh an Ghníomhaireacht i gcomhairle le geallsealbhóirí ábhartha (lena n-áirítear grúpaí na n-othar agus na dtomhaltóirí, gairmithe cúraim sláinte agus ionadaithe an tionscail).

Airteagal 27

1. Déanfaidh an Ghníomhaireacht faireachán ar litríocht roghnaithe leighis chun teacht ar thuairiscí i leith frithghníomhartha díobhálacha amhrasta in aghaidh táirgí íocshláinte a bhfuil substaintí gníomhacha áirithe iontu. Foilseoidh sí an liosta de shubstaintí gníomhacha a bhfuil faireachán á dhéanamh orthu agus liosta den litríocht a thagann faoi réim an fhaireacháin a dhéanann sí.

2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht faisnéis ábhartha ón litríocht roghnaithe leighis sin a iontráil i mbunachar sonraí Eudravigilance.

3. Déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis an gCoimisiún, leis na Ballstáit agus leis na páirtithe leasmhara, treoir mhionsonraithe a tharraingt suas maidir le faireachán a dhéanamh ar litríocht leighis agus maidir le faisnéis ábhartha a iontráil i mbunachar sonraí Eudravigilance.

Airteagal 28

1. Beidh feidhm ag oibleagáidí shealbhóirí údaraithe margáiochta agus ag oibleagáidí na mBallstát, mar atá leagtha síos in Airteagal 107 agus in Airteagal 107a de Threoir 2001/83/CE, maidir le taifeadadh agus tuairisciú frithghníomhartha díobhálacha amhrasta i gcás táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo.

2. Beidh feidhm ag oibleagáidí shealbhóirí údaraithe margáiochta, mar atá leagtha síos in Airteagal 107b de Threoir 2001/83/CE, agus ag na nósanna imeachta faoi Airteagal 107b agus faoi Airteagal 107c den Treoir sin, maidir le tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta a thíolacadh, maidir le dátaí tagartha Aontais a bhunú agus maidir le hathruithe ar a mhíne a thíolactar tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta do tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Maidir leis na forálacha is infheidhme ar thíolacadh tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta atá leagtha síos sa dara fohír d’Airteagal 107c(2) den Treoir sin, beidh feidhm acu maidir le sealbhóirí údaruithe margáiochta a deonaíodh roimh an 2 Iúil 2012, agus nach bhfuil an mhínicíocht agus na dátaí i ndáil le tíolacadh tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta leagtha síos dóibh mar choinníoll a ghabhann leis an údarú margáiochta agus beidh an fheidhm sin acu go dtí cibé tráth a dhéanfar mínicíocht eile nó dátaí

▼M5

eile i ndáil le tíolacadh na dtuairiscí a leagan síos san údarú margaíochta nó go dtí go gcinnefar na nithe sin i gcomhréir le hAirteagal 107c den Treoir sin.

3. Déanfaidh rapóirtéir arna cheapadh ag an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí an measúnú ar na tuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta a sheoladh. Comhoibreoidh an rapóirtéir go dlúth leis an rapóirtéir a cheapfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine nó leis an mBallstát Tagartha do na táirgí íocshláinte lena mbaineann.

Ullmhóidh an rapóirtéir tuarascáil an mheasúnaithe laistigh de 60 lá ón tuairisc thréimhsiúil sábháilteachta cothrom le dáta a fháil agus cuirfidh sé í chuig an nGníomhaireacht agus chuig comhaltaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí. Cuirfidh an Gníomhaireacht an tuarascáil chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta.

Laistigh de 30 lá ó thuarascáil an mheasúnaithe a fháil, féadfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta agus comhaltaí an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí nótaí tráchta a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta agus faoi bhráid an rapóirtéara.

Tar éis na nótaí tráchta dá dtagraítear sa tríú fohír a fháil, déanfaidh an rapóirtéir tuarascáil an mheasúnaithe a thabhairt cothrom le dáta laistigh de 15 lá, agus aon nótaí tráchta a cuireadh faoina bhráid á gcur san áireamh, agus cuirfidh sé ar aghaidh í chuig an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí. Glacfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí tuarascáil an mheasúnaithe, maille le hathruithe breise nó gan athruithe breise, ag a chéad chruinniú eile agus eiseoidh sé moladh. Déanfar na seasaimh éagsúla, mar aon leis na forais ar a bhfuil siad bunaithe, a lua sa mholadh. Cuirfidh an Gníomhaireacht tuarascáil an mheasúnaithe a glacadh agus an moladh isteach sa taisclann arna cur ar bun faoi Airteagal 25a, agus cuirfidh sí iad araon ar aghaidh chuig sealbhóir an údaraithe margaíochta.

4. Más rud é, maidir le tuarascáil an mheasúnaithe, go moltar aon gníomh inti i leith an údaraithe margaíochta, déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, laistigh de 30 lá tar éis tuarascáil an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí a fháil, an tuarascáil a bhreithniú agus tuairim a ghlacadh i leith an t-údarú margaíochta lena mbaineann a choimeád ar bun, a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm, lena n-áirítear amchlár i gcomhair an tuairim a chur chun feidhme. I gcás ina mbeidh tuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine éagsúil le moladh an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine míniú mionsonraithe ar fhorais eolaíoch na ndifríochtaí, mar aon leis an moladh, a chur ag gabháil lena thuairim.

I gcás ina luafar sa tuairim go bhfuil gá le gníomh rialála i leith an údaraithe margaíochta, glacfaidh an Coimisiún cinneadh go ndéanfar an t-údarú margaíochta a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm. Beidh feidhm ag Airteagal 10 den Rialachán seo maidir le glacadh an chinnidh sin. I gcás ina nglacfaidh an Coimisiún cinneadh den sórt sin, féadfaidh sé cinneadh a dhírítear chuig na Ballstáit de bhun Airteagal 127a de Threoir 2001/83/CE a ghlacadh freisin.

▼ **M5**

5. I gcás measúnaithe aonair ar thuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta maidir le níos mó ná údarú margáíochta amháin i gcomhréir le hAirteagal 107e(1) de Threoir 2001/83/CE lena n-áirítear ar a laghad údarú margáíochta amháin a deonaíodh i gcomhréir leis an Rialachán seo, beidh feidhm ag an nós imeachta atá leagtha síos in Airteagal 107e agus in Airteagal 107g den Treoir sin.

6. Déanfar na moltaí, na tuairimí agus na cinntí deiridh dá dtagraítear i mír 3 go mír 5 den Airteagal seo a phoibliú trí mheán na tairisí gréasáin Eorpaí um leigheasra dá dtagraítear in Airteagal 26.

Airteagal 28a

1. Maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo, déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit, na bearta seo a leanas:

- (a) déanfaidh sí faireachán ar thoradh na mbeart íoslaghdaíthe rioscaí atá sna pleananna bainistithe rioscaí agus na gcoinníollacha dá dtagraítear i bpointí (c), (ca), (cb) agus (cc) d'Airteagal 9(4) nó i bpointe (a) agus i bpointe (b) d'Airteagal 10a(1), agus in Airteagal 14(7) agus (8);
- (b) déanfaidh sí measúnú ar nuashonrúcháin ar an gcóras bainistithe rioscaí;
- (c) déanfaidh sí faireachán ar na sonraí i mbunachar sonraí Eudra-vigilance chun a chinneadh an ann do rioscaí nua nó an bhfuil na rioscaí tar éis athrú agus an bhfuil tionchar ag na rioscaí sin ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí.

2. Is é an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí a dhéanfaidh an anailís tosaigh ar chomharthaí maidir le rioscaí nua nó ar na rioscaí atá tar éis athrú nó ar na hathruithe ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí, agus a chuirfidh na nithe sin in ord tosaíochta. I gcás ina measfaidh sé go bhféadfadh gníomh leantach a bheith ag teastáil, déanfar an measúnú ar na comharthaí sin agus an comhaontú maidir le haon gníomh ina dhiaidh sin i ndáil leis an údarú margáíochta a sheoladh de réir amscála a d'oirfeadh do mhéid agus do thromchúis na saincheiste.

3. Cuirfidh an Ghníomhaireacht agus na húdaráis inniúla náisiúnta, agus sealbhóir an údaraithe margáíochta, a chéile ar an eolas i gcás ina dtiocfaidh rioscaí nua nó rioscaí a bheidh tar éis athrú chun cinn nó i gcás ina mbraithfear aon athruithe ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí.

Airteagal 28b

1. Maidir le staidéir shábháilteachta iar-údarúcháin neamh-idirgh-abhálacha a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ar táirgí iad atá údaraithe i gcomhréir leis an Rialachán seo agus a chomhlíonann ceann de na ceanglais dá dtagraítear in Airteagal 10 agus in Airteagal 10a den Rialachán seo, beidh feidhm ag an nós imeachta dá bhforáiltear i mír 3 go mír 7 d'Airteagal 107m, in Airteagal 107n go hAirteagal 107p agus in Airteagal 107q (1) de Threoir 2001/83/CE.

▼ **M5**

2. I gcás ina ndéanfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, moltaí a eisiúint maidir le húdarú margaióchta a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm, glacfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine tuairim, agus an moladh á chur san áireamh, agus glacfaidh an Coimisiún cinneadh i gcomhréir le hAirteagal 10.

I gcás ina mbeidh tuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine éagsúil le moladh an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, déanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine míniú mionsonraithe ar fhorais eolaíocha na ndifriúcháin, mar aon leis an moladh, a chur i gceangal lena thuairim.

Airteagal 28c

1. Comhoibreoidh an Ghníomhaireacht leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte maidir le nithe a bhaineann le cógas-aireachas agus déanfaidh sí na bearta riachtanacha chun faisnéis oiriúnach agus leordhóthanach maidir leis na bearta a glacadh san Aontas agus a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar chosaint na sláinte poiblí i dtríú tíortha a chur faoi bhráid na heagraíochta sin go pras.

Déanfaidh an Ghníomhaireacht gach tuairisc ar fhrithghníomh díobhálach amhrasta a tharlaíonn san Aontas a chur ar fáil go pras don Eagraíocht Dhomhanda Sláinte.

2. Déanfaidh an Ghníomhaireacht agus an Lárionad Faireacháin Eorpach um Dhrugaí agus Andúil i nDrugaí faisnéis a fhaigheann siad faoi mhí-úsáid táirgí íocshláinte, lena n-áirítear faisnéis maidir le drugaí midhleathacha, a mhalartú.

Airteagal 28d

Arna iarraidh sin don Choimisiún, déanfaidh an Ghníomhaireacht, i gcomhar leis na Ballstáit, páirt a ghlacadh i ngníomhaíochtaí a bhaineann le comhchuíbhiú agus caighdeánú idirnáisiúnta beart teicniúil i ndáil le cógas-aireachas.

Airteagal 28e

Oibreoidh an Ghníomhaireacht agus na Ballstáit i gcomhar le chéile chun forbairt leanúnach a dhéanamh ar chórais cógas-aireachais a bheidh in ann caighdeán arda a bhaint amach i ndáil le cosaint na sláinte poiblí i gcás gach táirge íocshláinte, gan spleáchas do na bealaí údaraithe margaióchta, lena n-áirítear cur chuige comhoibritheach a úsáid chun an úsáid is fearr a bhaint as na hacmhainní atá ar fáil laistigh den Aontas.

Airteagal 28f

Déanfaidh an Ghníomhaireacht iniúchadh neamhspleách agus rialta ar a cuid cúraimí cógas-aireachais agus tabharfaidh sí tuairisc ar na torthaí dá Bord Bainistíochta gach dhá bhliain.

Airteagal 29

Déanfaidh an Coimisiún tuarascáil ar chomhlíonadh cúraimí cógas-aireachais ag an nGníomhaireacht a phoibliú ar an 2 Eanáir 2014 ar a dhéanaí agus gach trí bliana ina dhiaidh sin.

▼ B

TITLE III

AUTHORISATION AND SUPERVISION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

Chapter 1

Submission and examination of applications — Authorisations**▼ M8****▼ B**

TITLE IV

THE EUROPEAN MEDICINES AGENCY — RESPONSIBILITIES AND ADMINISTRATIVE STRUCTURE

Chapter 1

Tasks of the Agency**▼ M8***Airteagal 55*

Leis seo, déantar Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach a bhunú.

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

▼ B*Article 56***▼ M1**

1. The Agency shall comprise:
 - (a) the Committee for Medicinal Products for Human Use, which shall be responsible for preparing the opinion of the Agency on any question relating to the evaluation of medicinal products for human use;

▼ M5

- (aa) an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, a bheidh freagrach as moltaí a sholáthar don Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena n-úsáid ag an Duine agus don ghrúpa comhordúcháin maidir le haon cheist i ndáil le gníomhaíochtaí cógas-aireachais i leith táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus maidir le córais bhainistithe rioscaí agus beidh sé freagrach as faireachán a dhéanamh ar éifeachtacht na gcóras bainistithe rioscaí sin;

▼ M8

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

▼ M1

- (c) the Committee on Orphan Medicinal Products;
- (d) the Committee on Herbal Medicinal Products;

▼ M2

(da) an Coiste um Ardteiripí;

▼ M1

(e) the Paediatric Committee;

▼ M5

(f) Rúnaíocht, a sholáthróidh tacaíocht theicniúil, eolaíoch agus riaracháin do na Coistí agus a áirítheoidh go ndéanfar comhordú iomchuí eatarthu, agus a sholáthróidh tacaíocht theicniúil agus riaracháin don ghrúpa comhordúcháin agus a áirítheoidh go ndéanfar comhordú iomchuí idir an grúpa agus na coistí;

▼ M1

(g) an Executive Director, who shall exercise the responsibilities set out in Article 64;

(h) a Management Board, which shall exercise the responsibilities set out in Articles 65, 66 and 67.

▼ M8

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

▼ B

When establishing working parties and scientific advisory groups, the committees shall in their rules of procedures referred to in Article 61(8) provide for:

(a) the appointment of members of these working parties and scientific advisory groups on the basis of the lists of experts referred to in the second subparagraph of Article 62(2); and

(b) consultation of these working parties and scientific advisory groups.

▼ M8

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

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

▼ B

4. The Committee for Medicinal Products for Human Use and ► **M8** an Coiste um Tháirgí Míochaine d'Úsáid Tréidliachta ◀ may, if they consider it appropriate, seek guidance on important questions of a general scientific or ethical nature.

▼ B*Article 57*▼ M8

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

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

- (a) comhordú ar an meastóireacht eolaíoch ar cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta a thagann faoi réir nósanna imeachta an Aontais maidir le húdarú margaíochta;
 - (b) arna iarraidh sin uirthi, tuarascálacha measúnaithe, achoimrí ar shaintréithe táirge, lipéid agus bileoga an phacáiste do na táirgí íocshláinte sin lena n-úsáid ag an duine a tharchur agus a chur ar fáil go poiblí;
 - (c) faireachán ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus ar tháirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú san Aontas a chomhordú agus comhairle a sholáthar maidir leis na bearta is gá chun úsáid shábháilte agus éifeachtach na dtáirgí sin a áirithiú, go háirithe trí chomhordú a dhéanamh ar mheastóireacht agus ar chur chun feidhme na n-oibleagáidí agus na gcóras um chógas-aireachas agus trí fhaireachán a dhéanamh ar an gcur chun feidhme sin;
 - (d) comhthiomsú agus scaipeadh faisnéise i dtaobh frithghníomhuithe díobhálacha amhrasta i leith táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú san Aontas a áirithiú trí bhíthin bunachair sonraí a bhfuil buanrochtain ag na Ballstáit ar fad orthu;
 - (e) cuidiú leis na Ballstáit faisnéis i dtaobh buarthaí cógas-aireachais a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chur in iúl go mear do ghairmithe cúraim sláinte agus fógairtí sábháilteachta na n-údarás inniúil náisiúnta a chomhordú;
 - (f) faisnéis iomchú i dtaobh buarthaí cógas-aireachais a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a scaipeadh ar an bpobal i gcoitinne, go háirithe trí thairseach gréasáin Eorpach le haghaidh cógais leighis a chur ar bun agus a chothabháil;
-
- (i) comhordú a dhéanamh, a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta, ar a fhíorú an bhfuil prionsabail an dea-chleachtais monaraíochta, an dea-chleachtais saotharlainne agus an dea-chleachtais chliniciúil á gcomhlíonadh agus, a mhéid a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, ar a fhíorú an bhfuil oibleagáidí cógas-aireachais á gcomhlíonadh;
 - (j) arna iarraidh sin uirthi, tacaíocht theicniúil agus eolaíoch a sholáthar chun feabhas a chur ar an gcomhar idir an tAontas, a chuid Ballstát, eagraíochtaí idirnáisiúnta agus tríú tíortha maidir le saincheisteanna eolaíoch agus teicniúla a bhaineann leis an meastóireacht ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus ar tháirgí íocshláinte tréidliachta, go háirithe i gcomhthéacs pléití a eagraítear faoi chuimsiú comhdhálacha idirnáisiúnta maidir le comhchuíbhiú;

▼M8

- (k) stádas údaruithe margaíochta i leith táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus i leith táirgí íocshláinte tréidliachta a thaifeadh i gcomhréir le nósanna imeachta údaraithe margaíochta an Aontais;
- (l) bunachar sonraí ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chruthú, ar bunachar sonraí é a mbeidh rochtain ag an bpobal i gcoitinne air, agus a áirithiú go ndéantar é a nuashonrú agus go ndéantar é a bhainistiú go neamhspleách ar chuideachtaí cógaisíochta; éascaíonn an bunachar sonraí an cuardach ar fhaisnéis atá údaraithe cheana féin do bhileoga an phacáiste; tá roinn ar leith ann maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine arna n-údarú le haghaidh cóir leighis a chur ar leanaí; déantar an fhaisnéis a sholáthrófar don phobal i gcoitinne a chur i bhfocal a bheidh iomchuí agus intuigthe;
- (m) cuidiú leis an Aontas agus lena Bhallstáit ó thaobh faisnéis a sholáthar do ghairmithe cúraim sláinte agus don phobal i gcoitinne i dtaobh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus i dtaobh táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil meastóireacht déanta orthu ag an nGníomhaireacht;
- (n) comhairle a chur ar ghnóthais i dtaobh tástálacha agus trialacha éagsúla a sheoladh atá riachtanach chun cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta a léiriú;
- (o) a sheiceáil go bhfuil na coinníollacha a leagtar síos i reachtaíocht an Aontais maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le táirgí íocshláinte tréidliachta agus in údaruithe margaíochta á gcomhlíonadh sa chás ina ndéantar táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a dháileadh go comhthreomhar agus maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a údaraítear i gcomhréir leis an Rialachán seo nó, de réir mar is infheidhme, le Rialachán (AE) 2019/6;
- (p) arna iarraidh sin ag an gCoimisiún, aon tuairim eolaíoch eile i dtaca leis an meastóireacht ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus ar tháirgí íocshláinte tréidliachta, nó na hábhair thosaigh a úsáidtear i monarú táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta, a tharraingt suas;
- (q) d'fhonn an tsláinte phoiblí a chosaint, faisnéis eolaíoch i dtaca le gníomhairí pataigineacha a d'fhéadfaí a úsáid i gcogaíocht bhitheolaíoch a thiomsú, lena n-áirítear cibé arb ann do vacsaíní nó an bhfuil táirgí íocshláinte eile lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta eile ar fáil chun éifeachtaí na ngníomhairí sin a chosc nó a chóireáil;
- (r) maoirseacht ar cháilíocht na dtáirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus na dtáirgí íocshláinte tréidliachta a chuirtear ar an margadh a chomhordú trína iarraidh go ndéanfadh Saotharlann Oifigiúil um Rialú Leigheasra nó saotharlann atá ainmnithe ag Ballstát chun na críche sin tástáil le féachaint an gcomhlíonann siad na sonraíochtaí údaraithe;
- (s) aon fhaisnéis atá ábhartha do thoradh na nósanna imeachta meastóireachta i leith táirgí íocshláinte lena n-úsáid agus an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta a chur ar aghaidh go bliantúil chuig an údarás buiséadach;

▼ M8

- (t) cinntí amhail dá dtagraítear in Airteagal 7(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a ghlacadh ⁽¹⁾;
- (u) rannchuidiú leis an tuairisciú comhpháirteach leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú maidir le díolacháin agus úsáid frithmhiocróbán sa mhíochaine daonna agus thréidliachta agus freisin maidir leis an staid i ndáil le frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha san Aontas bunaithe ar rannchuidithe a bheidh faighte ó na Ballstáit, agus ceanglais agus tréimhsiúlacht tuairiscithe in Airteagal 57 de Rialachán (AE) 2019/6 á gcur san áireamh. Déanfar an tuairisciú sin gach 3 bliana ar a laghad.

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

▼ M5

Chun críocha an bhunachair sonraí, déanfaidh an Ghníomhaireacht liosta a chur ar bun agus a choimeád ar bun, is liosta de na tháirgí íocshláinte uile lena n-úsáid ag an duine, ar tháirgí iad atá údaraithe san Aontas. Chuige sin déanfar na bearta seo a leanas:

- (a) faoin 2 Iúil 2011 ar a dhéanaí, déanfaidh an Ghníomhaireacht formáid a phoibliú lenar féidir faisnéis faoi tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a thíolacadh go leictreonach;

▼ M6

- (b) déanfaidh sealbhóirí na n-údaruithe margáíochta, faoin 2 Iúil 2012 ar a dhéanaí, faisnéis a thíolacadh go leictreonach don Ghníomhaireacht maidir le gach táirge míochaine lena úsáid ag an duine, ar tháirge é atá údaraithe san Aontas, agus iad ag baint úsáide as an bhformáid dá dtagraítear i bpointe (a);

▼ M5

- (c) ón dáta atá leagtha amach i bpointe (b), cuirfidh sealbhóirí na n-údaruithe margáíochta an Ghníomhaireacht ar an eolas faoi aon údaruithe margáíochta nua nó athraithe arna ndeonú san Aontas, agus iad ag baint úsáid as an bhformáid dá dtagraítear i bpointe (a).

▼ B

Where appropriate, the database shall also include references to data on clinical trials currently being carried out or already completed, contained in the clinical trials database provided for in Article 11 of Directive 2001/20/EC. The Commission shall, in consultation with the Member States, issue guidelines on data fields which could be included and which may be accessible to the public.

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

▼ B*Article 58*

1. The Agency may give a scientific opinion, in the context of co-operation with the World Health Organisation, for the evaluation of certain medicinal products for human use intended exclusively for markets outside the ► M8 Aontas ◀. For this purpose, an application shall be submitted to the Agency in accordance with the provisions of Article 6. The Committee for Medicinal Products for Human Use may, after consulting the World Health Organisation, draw up a scientific opinion in accordance with Articles 6 to 9. The provisions of Article 10 shall not apply.

2. The said Committee shall establish specific procedural rules for the implementation of paragraph 1, as well as for the provision of scientific advice.

Article 59

1. The Agency shall take care to ensure early identification of potential sources of conflict between its scientific opinions and those of other bodies established under ► M8 Aontas ◀ law carrying out a similar task in relation to issues of common concern.

2. Where the Agency identifies a potential source of conflict, it shall contact the body concerned in order to ensure that any relevant scientific information is shared and to identify the scientific points which potentially conflict.

3. Where there is a fundamental conflict over scientific points and the body concerned is a ► M8 Aontas ◀ agency or a scientific committee, the Agency and the body concerned shall work together either to resolve the conflict or to submit a joint document to the Commission clarifying the scientific points of conflict. This document shall be published immediately after its adoption.

▼ M8

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

▼ B*Article 60*

At the request of the Commission, the Agency shall, in respect of authorised medicinal products, collect any available information on methods that Member States' competent authorities use to determine the added therapeutic value that any new medicinal product provides.

▼B*Article 61***▼M8**

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

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

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

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

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

▼B

3. The members of ►**M8** an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine ◀ may be accompanied by experts in specific scientific or technical fields.

▼M8

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

▼B

5. In addition to their task of providing objective scientific opinions to the ►**M8** Aontas ◀ and Member States on the questions which are referred to them, the members of ►**M8** an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine ◀ shall ensure that there is appropriate coordination between the tasks of the Agency and the work of competent national authorities, including the consultative bodies concerned with the marketing authorisation.

▼M8

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

▼M8

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

▼B

8. ►**M8** an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine ◀ shall establish its own rules of procedure.

These rules shall, in particular, lay down:

- (a) procedures for appointing and replacing the Chairman;
- (b) procedures relating to working parties and scientific advisory groups; and
- (c) a procedure for the urgent adoption of opinions, particularly in relation to the provisions of this Regulation on market surveillance and pharmacovigilance.

They shall enter into force after receiving a favourable opinion from the Commission and the Management Board.

▼M5*Airteagal 61a*

1. Beidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí comhdhéanta de na comhaltaí seo a leanas:

- (a) comhalta amháin agus comhalta malartach amháin arna gceapadh ag gach Ballstát, i gcomhréir le mír 3 den Airteagal seo;
- (b) seisear comhaltaí, arna gceapadh ag an gCoimisiún, ar bhonn glao phoiblí um léiriú spéise, d'fhonn a áirithiú go mbeidh an taithí ábhartha ar fáil sa Choiste, lena n-áirítear taithí ar chógaseolaíocht chliniciúil agus ar chógas-eipidéimeolaíocht;
- (c) comhalta amháin agus comhalta malartach amháin arna gceapadh ag an gCoimisiún, ar bhonn glao phoiblí um léiriú spéise, tar éis dó dul i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa, le go mbeidh ionadaíocht ann thar ceann gairmithe cúraim sláinte;
- (d) comhalta amháin agus comhalta malartach amháin arna gceapadh ag an gCoimisiún, ar bhonn glao phoiblí um léiriú spéise, tar éis dó dul i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa, le go mbeidh ionadaíocht ann thar ceann eagraíochtaí na n-othar.

Nuair a bheidh comhaltaí as láthair, is iad na comhaltaí malartacha a bheidh mar ionadaithe orthu agus a vótálfaidh thar a gceann. Féadfar na comhaltaí malartacha dá dtagraítear i bpointe (a) a cheapadh chun gníomhú mar rapóirtéirí i gcomhréir le hAirteagal 62.

2. Féadfaidh Ballstát a chúraimí sa Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí a tharmligean chuig Ballstát eile. Ní fhéadfaidh Ballstát ionadaíocht a dhéanamh thar ceann níos mó ná Ballstát amháin eile.

▼ M5

3. Ceapfar comhaltaí agus comhaltaí malartacha an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí ar bhonn a gcuid saineolais ábhartha ar ábhair chógas-aireachais agus ar mheasúnú rioscaí i gcás táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, chun na leibhéil is airde sainchálíochtaí agus réimse leathan saineolais ábhartha a ráthú. Chun na críche sin, déanfaidh na Ballstáit idirchaidreamh leis an mBord Bainistíochta agus leis an gCoimisiún chun a áirithiú go gclúdóidh comhdhéanamh deiridh an Choiste na réimsí eolaíochta atá ábhartha dá chúraimí.

4. Ceapfar comhaltaí agus comhaltaí malartacha an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí ar feadh téarma trí bliana, agus féadfar an téarma sin a fhadú aon uair amháin agus a athnuachan ina dhiaidh sin de réir na nósanna imeachta dá dtagraítear i mír 1. Déanfaidh an Coiste an Cathaoirleach a thoghadh as measc a chomhaltaí, ar feadh téarma trí bliana, agus féadfar an téarma sin a fhadú aon uair amháin.

5. Beidh feidhm ag míreanna 3, 4, 6, 7 agus 8 d'Airteagal 61 maidir leis an gCoiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí.

6. Clúdóidh sainordú an Choiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí gach gné de bhainistíocht rioscaí i leith úsáide táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, lena n-áirítear rioscaí a bhaineann le frithghníomhartha díobhálacha a bhrath, a mheasúnú, a íoslaghú agus a chur in iúl, ag féachaint go cuí d'éifeacht theiripeach an táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine, do dhearadh agus do mheastóireacht staidéar sábháilteachta iar-údarúcháin agus d'iniúchóireacht chógas-aireachais.

▼ B*Article 62*

1. ► **M5** I gcás ina gceanglófar, i gcomhréir leis an Rialachán seo, ar aon choiste dá dtagraítear in Airteagal 56(1) meastóireacht a dhéanamh ar tháirge íocshláinte lena úsáid ag an duine, ceapfaidh an coiste sin duine dá chuid comhaltaí chun gníomhú mar rapóirtéir, agus an saineolas atá ann cheana sa Bhallstát á chur san áireamh. Féadfaidh an Coiste lena mbaineann an dara comhalta a cheapadh chun gníomhú mar chomhrapóirtéir.

Comhoibreoidh rapóirtéir a cheapfaidh an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí chun na críche sin go dlúth leis an rapóirtéir a cheapfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena n-Úsáid ag an Duine nó an Ballstát Tagartha don táirge áirithe íocshláinte lena úsáid ag an duine. ◀

▼ M8

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

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

▼ M5

Má iarrtar ar an gCoiste ceann dá thuairimí a athscrúdú i gcás foráil i leith na féidearthachta sin a bheith ann i ndlí an Aontais, ceapfaidh an Coiste lena mbaineann rapóirtéir éagsúil agus, i gcás inar gá, comhrapóirtéir éagsúil, seachas iad siúd a cheapadh le haghaidh na chéad tuairime. Le linn an nós imeachta athscrúdaithe, ní fhéadfar déileáil le haon ní seachas na pointí den tuairim arna sainithint i dtosach ag an

▼ M5

iarratasóir agus ní fhéadfar é a bhunú ar aon ní seachas na sonraí eolaíochta a bhí ar fáil nuair a ghlac an Coiste an chéad tuairim. Féadfaidh an t-iarratasóir a iarraidh go rachadh an Coiste i gcomhairle le grúpa comhairleach eolaíoch i dtaca leis an athscrúdú.

▼ M8

2. Déanfaidh na Ballstáit ainmneacha na saineolaithe náisiúnta a bhfuil taithí chruthaithe acu i meastóireacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus ar tháirgí íocshláinte tréidliachta a chur ar aghaidh chuig an nGníomhaireacht, ar daoine iad, agus Airteagal 63(2) á chur san áireamh, a bheadh ar fáil chun bheith ar mheithleacha nó ar ghrúpaí comhairleacha eolaíocha de chuid aon cheann de na coistí dá dtagraítear in Airteagal 56(1), agus cuirfear faisnéis ar aghaidh maidir lena gcuid cáilíochtaí agus maidir lena réimsí sonracha saineolais.

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

▼ B

3. The provision of services by rapporteurs or experts shall be governed by a written contract between the Agency and the person concerned, or where appropriate between the Agency and his employer.

The person concerned, or his employer, shall be remunerated in accordance with a scale of fees to be included in the financial arrangements established by the Management Board.

▼ M5

Beidh feidhm ag an gcéad fhomhír agus ag an dara fhomhír freisin maidir le hobair na rapóirtéirí sa ghrúpa comhordúcháin i leith chomhlíonadh a chúraimí i gcomhréir le hAirteagail 107c, 107e, 107g, 107k agus 107q de Threoir 2001/83/CE.

▼ B

4. The performance of scientific services for which there are several potential providers may result in a call for an expression of interest, if the scientific and technical context allows, and if it is compatible with the tasks of the Agency, in particular to ensure a high level of public health protection.

The Management Board shall adopt the appropriate procedures on a proposal from the Executive Director.

5. The Agency or any of the committees referred to in Article 56(1) may use the services of experts for the discharge of other specific tasks for which they are responsible.

Article 63

1. The membership of the committees referred to in Article 56(1) shall be made public. When each appointment is published, the professional qualifications of each member shall be specified.

2. Members of the Management Board, members of the committees, rapporteurs and experts shall not have financial or other interests in the pharmaceutical industry which could affect their impartiality. They shall undertake to act in the public interest and in an independent manner, and shall make an annual declaration of their financial interests. All

▼ B

indirect interests which could relate to this industry shall be entered in a register held by the Agency which is accessible to the public, on request, at the Agency's offices.

The Agency's code of conduct shall provide for the implementation of this Article with particular reference to the acceptance of gifts.

Members of the Management Board, members of the committees, rapporteurs and experts who participate in meetings or working groups of the Agency shall declare, at each meeting, any specific interests which could be considered to be prejudicial to their independence with respect to the items on the agenda. These declarations shall be made available to the public.

*Article 64***▼ M8**

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

▼ B

2. The Executive Director shall be the legal representative of the Agency. He shall be responsible:

(a) for the day-to-day administration of the Agency;

▼ M5

(b) bainistiú a dhéanamh ar acmhainní uile na Gníomhaireachta a bhfuil gá leo chun gníomhaíochtaí na gCoistí dá dtagraítear in Airteagal 56(1) a chur i gcrích, lena n-áirítear tacaíocht iomchuí eolaíoch agus theicniúil a chur ar fáil do na Coistí sin, agus tacaíocht iomchuí theicniúil a chur ar fáil don ghrúpa comhordúcháin;

▼ B

(c) for ensuring that the time-limits laid down in ► **M8** Aontas ◀ legislation for the adoption of opinions by the Agency are complied with;

▼ M5

(d) a áirithiú go ndéanfar comhordú iomchuí idir na Coistí dá dtagraítear in Airteagal 56(1) agus, i gcás inar gá, idir na Coistí agus an grúpa comhordúcháin;

▼ B

(e) for the preparation of the draft statement of estimates of the Agency's revenue and expenditure, and execution of its budget;

(f) for all staff matters;

(g) for providing the secretariat for the Management Board.

3. Each year the Executive Director shall submit a draft report covering the activities of the Agency in the previous year and a draft work programme for the coming year to the Management Board for approval, making a distinction between the Agency's activities concerning medicinal products for human use, those concerning herbal medicinal products and those concerning veterinary medicinal products.

▼M8

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

▼B*Article 65*

1. The Management Board shall consist of one representative of each Member State, two representatives of the Commission and two representatives of the European Parliament.

In addition, two representatives of patients' organisations, one representative of doctors' organisations and one representative of veterinarians' organisations shall be appointed by the Council in consultation with the European Parliament on the basis of a list drawn up by the Commission which includes appreciably more names than there are posts to be filled. The list drawn up by the Commission shall be forwarded to the European Parliament, together with the relevant background documents. As quickly as possible, and within three months of notification, the European Parliament may submit its views for consideration to the Council, which shall then appoint the Management Board.

The members of the Management Board shall be appointed in such a way as to guarantee the highest levels of specialist qualifications, a broad spectrum of relevant expertise and the broadest possible geographic spread within the European Union.

2. The members of the Management Board shall be appointed on the basis of their relevant expertise in management and, if appropriate, experience in the field of medicinal products for human or veterinary use.

3. Each Member State and the Commission shall appoint their members of the Management Board as well as an alternate who will replace the member in his absence and vote on his behalf.

4. The term of office of the representatives shall be three years. The term of office may be renewed.

5. The Management Board shall elect its Chairman from among its members.

The term of office of the Chairman shall be three years and shall expire when he ceases to be a member of the Management Board. The term of office may be renewed once.

6. Decisions of the Management Board shall be adopted by a majority of two-thirds of its members.

7. The Management Board shall adopt its rules of procedure.

8. The Management Board may invite the chairmen of the scientific committees to attend its meetings, but they shall not have the right to vote.

9. The Management Board shall approve the annual work programme of the Agency programme and forward it to the European Parliament, the Council, the Commission and the Member States.

10. The Management Board shall adopt the annual report on the Agency's activities and forward it by 15 June at the latest to the European Parliament, the Council, the Commission, the European Economic and Social Committee, the Court of Auditors and the Member States.

▼ B*Article 66*

The Management Board shall:

▼ M8

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

▼ B

- (b) adopt procedures for the performance of scientific services (Article 62);
- (c) appoint the Executive Director (Article 64);
- (d) adopt the annual work programme and forward it to the European Parliament, the Council, the Commission and the Member States (Article 65);
- (e) approve the annual report on the Agency's activities and forward it by 15 June at the latest to the European Parliament, the Council, the Commission, the European Economic and Social Committee, the Court of Auditors and the Member States (Article 65);
- (f) adopt the budget of the Agency (Article 67);
- (g) adopt the internal financial provisions (► **M5** Airteagal 68 ◀);
- (h) adopt provisions implementing the Staff Regulations (Article 75);
- (i) develop contacts with stakeholders and stipulate the conditions applicable (Article 78);

▼ M8

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

▼ B

Chapter 2

Financial Provisions*Article 67*

1. Estimates of all the revenue and expenditure of the Agency shall be prepared for each financial year, corresponding to the calendar year, and shall be shown in the budget of the Agency.
2. The revenue and expenditure shown in the budget shall be in balance.

▼ M8

3. Beidh ioncam na Gníomhaireachta comhdhéanta de:
 - (a) ranníocaíocht ón Aontas;
 - (b) ranníocaíocht ó thríú tíortha atá páirteach in obair na Gníomhaireachta agus a bhfuil comhaontuithe idirnáisiúnta tugtha i gcrích ag an Aontas leo chun na críche seo;

▼M8

- (c) táillí a íocfaidh gnóthais:
- (i) as údaruithe margaiochta Aontais i leith táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte tréidliachta a fháil agus a choinneáil agus as seirbhísí eile a sholáthraíonn an Ghníomhaireacht, amhail dá bhforáiltear sa Rialachán seo agus i Rialachán (AE) 2019/6; agus
 - (ii) as seirbhísí a sholáthraíonn an grúpa comhordúcháin maidir lena chúraimí a chomhall i gcomhréir le hAirteagail 107c, 107e, 107g, 107k agus 107q de Threoir 2001/83/CE;
- (d) muirir i leith seirbhísí eile arna soláthar ag an nGníomhaireacht;
- (e) cistiú ón Aontas i bhfoirm deontais le haghaidh páirtíocht i dtionscadail taighde agus chúnamh, i gcomhréir le rialacha airgeadais na Gníomhaireachta dá dtagraítear in Airteagal 68(11) agus le forálacha na n-ionstraimí ábhartha a thacaíonn le beartais an Aontais.

Déanfaidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle (“an t-údarás búiéadach”), nuair is gá, leibhéal ranníocáíochta an Aontais, dá dtagraítear i bpointe (a) den chéad fhomhír, a ath-scrúdú ar bhonn meastóireacht ar riachtanais agus leibhéal na dtáirgí dá dtagraítear i bpointe (c) den chéad fhomhír á chur san áireamh.

▼M5

4. Chun neamhspleáchas na Gníomhaireachta a áirithiú, is faoi bhuanrialú an Bhoird Bainistíochta a bheidh gníomhaíochtaí a bhaineann le cógas-aireachas, le gréasáin chumarsáide a oibriú agus le faireachas margaidh. Ní chuirfidh sé sin cosc ar an nGníomhaireacht táillí a mhuirearú ar shealbhóirí údaraithe margaiochta as an nGníomhaireacht do dhéanamh na ngníomhaíochtaí sin, ar choinníoll go ndéantar neamhspleáchas na Gníomhaireachta a ráthú go docht.

▼B

5. The expenditure of the Agency shall include staff remuneration, administrative and infrastructure costs, and operating expenses as well as expenses resulting from contracts entered into with third parties.

6. Each year the Management Board, on the basis of a draft drawn up by the Executive Director, shall produce an estimate of revenue and expenditure for the Agency for the following financial year. This estimate, which shall include a draft establishment plan, shall be forwarded by the Management Board to the Commission by 31 March at the latest.

7. The estimate shall be forwarded by the Commission to the budgetary authority together with the preliminary draft general budget of the European Union.

8. On the basis of the estimate, the Commission shall enter in the preliminary draft general budget of the European Union the estimates it deems necessary for the establishment plan and the amount of the subsidy to be charged to the general budget, which it shall place before the budgetary authority in accordance with Article 272 of the Treaty.

9. The budgetary authority shall authorise the appropriations for the subsidy to the Agency.

The budgetary authority shall adopt the establishment plan for the Agency.

10. The budget shall be adopted by the Management Board. It shall become final following final adoption of the general budget of the European Union. Where appropriate, it shall be adjusted accordingly.

▼B

11. Any modification of the establishment plan and of the budget shall be the subject of an amending budget, which is forwarded for the purposes of information to the budgetary authority.

12. The Management Board shall, as soon as possible, notify the budgetary authority of its intention to implement any project which may have significant financial implications for the funding of its budget, in particular any projects relating to property such as the rental or purchase of buildings. It shall inform the Commission thereof.

Where a branch of the budgetary authority has notified its intention to deliver an opinion, it shall forward its opinion to the Management Board within a period of six weeks from the date of notification of the project.

▼M8*Airteagal 68*

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

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

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

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

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

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

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

▼M8

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

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

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

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

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

11. Glacfaidh an Bord Bainistíochta na rialacha airgeadais is infheidhme maidir leis an nGníomhaireacht tar éis dó dul i gcomhairle leis an gCoimisiún. Ní fhéadfaidh siad imeacht ó Rialachán Tarmligthe (AE) Uimh. 1271/2013 ⁽¹⁾ ón gCoimisiún mura rud é go bhfuil gá sonrath leis le haghaidh fheidhmiú na Gníomhaireachta agus go bhfaightear toiliú roimh ré ón gCoimisiún.;

▼B*Article 69*

1. In order to combat fraud, corruption and other unlawful activities the provisions of Regulation (EC) No 1073/1999 of the European Parliament and of the Council of 25 May 1999 concerning investigations conducted by the European Anti-Fraud Office (OLAF) ⁽²⁾ shall apply without restriction.

2. The Agency shall accede to the Interinstitutional Agreement of 25 May 1999 concerning internal investigations by the European Anti-Fraud Office (OLAF) and shall issue, without delay, the appropriate provisions applicable to all the employees of the Agency.

▼M8

⁽¹⁾ Rialachán Tarmligthe ón gCoimisiún (AE) Uimh. 1271/2013 an 30 Meán Fómhair 2013 maidir leis an rialachán réime airgeadais do na comhlachtaí dá dtagraítear in Airteagal 208 de Rialachán (AE, *Euratom*) Uimh. 966/2012 ó Parlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 328, 7.12.2013, lch. 42).

⁽²⁾ OJ L 136, 31.5.1999, p. 1.

▼ **B**

Chapter 3

General Provisions governing the Agency

Article 71

The Agency shall have legal personality. In all Member States it shall enjoy the most extensive legal capacity accorded to legal persons under their laws. It may in particular acquire or dispose of movable and immovable property and may be a party to legal proceedings.

▼ **M7***Airteagal 71a***Beidh suíomh na Gníomhaireachta in Amstardam na hÍsiltíre.**

Glacfaidh údaráis inniúla na hÍsiltíre gach beart is gá chun a áirithiú go mbeidh an Gníomhaireacht in ann bogadh go dtí a láthair sealadach tráth nach déanaí ná an 1 Eanáir 2019 agus go mbeidh sí in ann bogadh go dtí a láthair buan tráth nach déanaí ná an 16 Samhain 2019.

Cuirfidh údaráis inniúla na hÍsiltíre tuarascáil i scríbhinn faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle maidir leis an dul chun cinn maidir le hoiriúnuithe ar an áitreabh sealadach agus ar thógáil an fhoirgnimh bhuan faoi 17 Feabhra 2019 , agus gach 3 mhí ina dhiaidh sin, go dtí go mbeidh an Gníomhaireacht tar éis bogadh go dtí a láthair buan.

▼ **B***Article 72*

1. The contractual liability of the Agency shall be governed by the law applicable to the contract in question. The ► **M8** Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh ◀ shall have jurisdiction pursuant to any arbitration clause contained in a contract concluded by the Agency.

2. In the case of non-contractual liability, the Agency shall, in accordance with the general principles common to the laws of the Member States, make good any damage caused by it or by its servants in the performance of their duties.

The Court of Justice shall have jurisdiction in any dispute relating to compensation for any such damage.

3. The personal liability of its servants towards the Agency shall be governed by the relevant rules applying to the staff of the Agency.

Article 73

Regulation (EC) No 1049/2001 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2001 regarding public access to European Parliament, Council and Commission documents ⁽¹⁾ shall apply to documents held by the Agency.

The Agency shall set up a register pursuant to Article 2(4) of Regulation (EC) No 1049/2001 to make available all documents that are publicly accessible pursuant to this Regulation.

⁽¹⁾ OJ L 145, 31.5.2001, p. 43.

▼ B

The Management Board shall adopt the arrangements for implementing Regulation (EC) No 1049/2001 within six months of entry into force of this Regulation.

Decisions taken by the Agency pursuant to Article 8 of Regulation (EC) No 1049/2001 may give rise to the lodging of a complaint with the Ombudsman or form the subject of an action before the Court of Justice, under the conditions laid down in Articles 195 and 230 of the Treaty respectively.

▼ M1*Article 73a*

Decisions taken by the Agency under Regulation (EC) No 1901/2006 may form the subject of an action before the ► **M8** Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh ◀ under the conditions laid down in Article 230 of the Treaty.

▼ B*Article 74*

The ► **M8** Prótacal ar Phribhléidí agus Díolúintí an Aontais Eorpaigh ◀ shall apply to the Agency.

*Article 75***▼ M8**

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

▼ B

The Management Board, in agreement with the Commission, shall adopt the necessary implementing provisions.

Article 76

Members of the Management Board, members of the committees referred to in Article 56(1), and experts and officials and other servants of the Agency, shall be required, even after their duties have ceased, not to disclose information of the kind covered by the obligation of professional secrecy.

▼ M8*Airteagal 77*

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

▼ B*Article 78*

1. The Management Board shall, in agreement with the Commission, develop appropriate contacts between the Agency and the representatives of the industry, consumers and patients and the health professions. These contacts may include the participation of observers in certain aspects of the Agency's work, under conditions determined beforehand by the Management Board, in agreement with the Commission.

▼M8

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

▼B*Article 80***▼M8**

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

▼B

The internal rules and procedures of the Agency, its committees and its working groups shall be made available to the public at the Agency and on the Internet.

TITLE V

GENERAL AND FINAL PROVISIONS

Article 81

1. All decisions to grant, refuse, vary, suspend, withdraw or revoke a marketing authorisation which are taken in accordance with this Regulation shall state in detail the reasons on which they are based. Such decisions shall be notified to the party concerned.

2. An authorisation to place a medicinal product governed by this Regulation on the market shall not be granted, refused, varied, suspended, withdrawn or revoked except through the procedures and on the grounds set out in this Regulation.

Article 82

1. Only one authorisation may be granted to an applicant for a specific medicinal product.

However, the Commission shall authorise the same applicant to submit more than one application to the Agency for that medicinal product when there are objective verifiable reasons relating to public health regarding the availability of medicinal products to health-care professionals and/or patients, or for co-marketing reasons.

▼B

2. As regards medicinal products for human use, Article 98(3) of Directive 2001/83/EC shall apply to medicinal products authorised under this Regulation.

▼M8

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

▼B*Article 83*

1. By way of exemption from Article 6 of Directive 2001/83/EC Member States may make a medicinal product for human use belonging to the categories referred to in Article 3(1) and (2) of this Regulation available for compassionate use.

2. For the purposes of this Article, ‘compassionate use’ shall mean making a medicinal product belonging to the categories referred to in Article 3(1) and (2) available for compassionate reasons to a group of patients with a chronically or seriously debilitating disease or whose disease is considered to be life-threatening, and who can not be treated satisfactorily by an authorised medicinal product. The medicinal product concerned must either be the subject of an application for a marketing authorisation in accordance with Article 6 of this Regulation or must be undergoing clinical trials.

3. When a Member State makes use of the possibility provided for in paragraph 1 it shall notify the Agency.

4. When compassionate use is envisaged, the Committee for Medicinal Products for Human Use, after consulting the manufacturer or the applicant, may adopt opinions on the conditions for use, the conditions for distribution and the patients targeted. The opinions shall be updated on a regular basis.

5. Member States shall take account of any available opinions.

6. The Agency shall keep an up-to-date list of the opinions adopted in accordance with paragraph 4, which shall be published on its website.

►**M5** Beidh feidhm ag Airteagal 28(1) agus (2) *mutatis mutandis*. ◀

7. The opinions referred to in paragraph 4 shall not affect the civil or criminal liability of the manufacturer or of the applicant for marketing authorisation.

8. Where a compassionate use programme has been set up, the applicant shall ensure that patients taking part also have access to the new medicinal product during the period between authorisation and placing on the market.

9. This Article shall be without prejudice to Directive 2001/20/EC and to Article 5 of Directive 2001/83/EC.

Article 84

1. Without prejudice to ►**M8** Prótacal ar Phribhléidí agus Díolúintí an Aontais Eorpaigh ◀, each Member State shall determine the penalties to be applied for infringement of the provisions of this Regulation or the regulations adopted pursuant to it and shall take all measures necessary for their implementation. The penalties shall be effective, proportionate and dissuasive.

▼B

Member States shall inform the Commission of these provisions no later than 31 December 2004. They shall notify any subsequent alterations as soon as possible.

2. Member States shall inform the Commission immediately of any litigation instituted for infringement of this Regulation.

▼M8*Airteagal 84a*

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

2. Féadfaidh an Coimisiún, sa mhéid go bhforáiltear go sonrath don mhéid sin sna gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear i bpointe (b) de mhír 10, na pionóis airgeadais dá dtagraítear i mír 1 a fhorchur freisin ar eintiteas dlíthiúil nó eintitis dhlíthiúla dhifriúla seachas sealbhóir an údaraithe margáíochta ar choinníoll go bhfuil na heintitis sin ina gcuid den eintiteas eacnamaíochta céanna le sealbhóir an údaraithe margáíochta agus i gcás na n-eintiteas dlíthiúil eile sin:

(a) go raibh tionchar cinntitheach acu ar shealbhóir an údaraithe margáíochta; nó

(b) go raibh siad rannpháirteach i mainneachtain shealbhóir an údaraithe margáíochta an oibleagáid a chomhlíonadh, nó go raibh sé ar a gcumas dul i ngleic leis an mainneachtain sin.

3. I gcás ina mbíonn an Ghníomhaireacht nó údarás inniúil Ballstáit den tuairim gur mhainnigh sealbhóir údaraithe margáíochta aon cheann de na hoibleagáidí amhail dá dtagraítear i mír 1 a chomhlíonadh, féadfaidh sí nó sé a iarraidh ar an gCoimisiún imscrúdú a dhéanamh féachaint an bhfuil pionóis airgeadais de bhun na míre sin le forchur.

4. Ina chinneadh dó cibé an bhfuil pionós airgeadais le forchur agus ina chinneadh dó cad é méid iomchuí an pionóis sin, beidh an Coimisiún á threorú ag príonsabail na héifeachtúlachta, na comhréireachta agus na hathchomhairleachta agus beidh aird aige, i gcás inarb ábhartha, ar thromchúise agus ar éifeachtaí neamhchomhlíonadh na n-oibleagáidí.

5. Chun críocha mhír 1, déanfaidh an Coimisiún an méid seo a leanas a chur san áireamh freisin:

(a) aon nós imeachta um shárú a bheidh tionscanta ag Ballstát in aghaidh an tsealbhóra údaraithe margáíochta céanna ar bhonn na bhforas dlíthiúil céanna agus na bhfíricí céanna; agus

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

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

▼M8

Más rud é go leanann an sealbhóir údaraithe margáíochta de bheith ag mainneachtain a chuid oibleagáidí, dá dtagraítear i mír 1, a chomhlíonadh, féadfaidh an Coimisiún cinneadh a ghlacadh lena bhforchuirtear íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla in aghaidh an lae, ar íocaíochtaí iad nach mbeidh níos mó ná 2,5 % de mhéanláimhdeachas laethúil an tsealbhora údaraithe margáíochta san Aontas don bhliain ghnó roimh dháta an chinnidh sin.

Féadfar íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla a fhorchur ar feadh tréimhse a ritheann ón dáta ar tugadh fógra maidir le cinneadh ábhartha an Choimisiúin go dtí go mbeidh deireadh curtha le mainneachtain an tsealbhora údaraithe margáíochta a oibleagáidí, dá dtagraítear i mír 1, a chomhlíonadh.

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

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

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

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

- (a) nósanna imeachta atá le cur i bhfeidhm ag an gCoimisiún nuair a bhíonn fíneálacha nó íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla á bhforchur, lena n-áirítear rialacha maidir le tionscnamh an nós imeachta, bearta fiosrúcháin, cearta na cosanta, rochtain ar chomhaid, ionadaíocht dhlíthiúil agus rúndacht;
- (b) rialacha mionsonraithe breise maidir le forchur pionós airgeadais ag an gCoimisiún ar eintitis dhlíthiúla seachas an sealbhóir údaraithe margáíochta;
- (c) rialacha maidir le ré thréimhse an nós imeachta agus ré na dtréimhsí teorann;
- (d) nithe atá le cur san áireamh ag an gCoimisiún nuair a bhíonn leibhéal na bhfíneálacha agus na n-íocaíochtaí pionósacha tréimhsiúla á shocrú agus nuair a bhíonn na fíneálacha agus na híocaíochtaí sin á bhforchur, mar aon leis na coinníollacha agus na modhanna lena mbailiú.

▼B*Article 85*

This Regulation shall not affect the competences vested in the European Food Safety Authority created by Regulation (EC) No 178/2002 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety (OJ L 31, 1.2.2002, p. 1).

▼ **M8***Airteagal 86*

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

Airteagal 86a

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

Airteagal 87

1. Déanfaidh an Buanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena n-Úsáid ag an Duine, arna bhunú faoi Airteagal 121 de Threoir 2001/83/CE, cúnamh a thabhairt don Choimisiún. Beidh an Coiste sin ina choiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾.

2. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

▼ **M5***Airteagal 87a*

Chun comhlíonadh na ngníomhaíochtaí cógas-aireachais dá bhforáiltear sa Rialachán seo a chomhchuíbhiú, glacfaidh an Coimisiún bearta cur chun feidhme dá bhforáiltear in Airteagal 108 de Threoir 2001/83/CE lena gcumhdaítear na réimsí seo a leanas:

- (a) inneachar máistirchomhad chóras an chógas-aireachais a choinníonn sealbhóir an údaraithe margaióchta agus cothabháil an mháistirchomhaid sin;
- (b) na riachtanais íosta le haghaidh an chórais cáilíochta i ndáil le comhlíonadh gníomhaíochtaí cógas-aireachais ag an nGníomhaireacht;
- (c) téarmaíocht, formáidí agus caighdeáin atá comhaontaithe go hidirnáisiúnta a úsáid i ndáil le comhlíonadh gníomhaíochtaí cógas-aireachais;
- (d) na riachtanais íosta i leith faireachán a dhéanamh ar shonraí a áirítear i mbunachar sonraí Eudravigilance chun a chinneadh an ann do rioscaí nua nó an bhfuil na rioscaí athraithe;
- (e) formáid agus inneachar an tarchuir leictreonaigh a dhéanfaidh na Ballstáit agus sealbhóirí na n-údaruithe margaióchta maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta;

⁽¹⁾ Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme an Choimisiúin (IO L 55, 28.2.2011, p. 13).

▼ **M5**

- (f) formáid agus inneachar na dtuairiscí tréimhsiúla sábháilteachta cothrom le dáta agus na bpleananna bainistithe rioscaí;
- (g) formáid na bprótacal, na n-achomaireachtaí agus na dtuarascálacha deiridh do na staidéir shábháilteachta iar-údarúcháin.

Leis na bearta sin, cuirfear san áireamh an obair a rinneadh cheana maidir leis an gcomhchuíbhiú idirnáisiúnta i réimse an chógas-aireachais agus déanfar na bearta sin a athbhreithniú más gá chun dul chun cinn teicneolaíoch agus eolaíoch a chur san áireamh. Glacfar na bearta sin i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 87(2).

▼ **M8***Airteagal 87b*

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

⁽¹⁾ IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

▼M8**▼B***Article 88*

Regulation (EEC) No 2309/93/EC is hereby repealed.

References to the repealed Regulation shall be construed as references to this Regulation.

Article 89

The periods of protection provided for in Articles 14(11) and 39(10) shall not apply to reference medicinal products for which an application for authorisation has been submitted before the date referred to in Article 90, second paragraph.

Article 90

This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the *Official Journal of the European Union*.

By way of derogation from the first paragraph, Titles I, II, III and V shall apply from 20 November 2005 and point 3, fifth and sixth indent of the Annex shall apply from 20 May 2008.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

▼ M8*LARSCRÍBHINN 1*▼ B**MEDICINAL PRODUCTS TO BE AUTHORISED BY THE
► M8 AONTAS ◀**

1. Medicinal products developed by means of one of the following biotechnological processes:
 - recombinant DNA technology,
 - controlled expression of genes coding for biologically active proteins in prokaryotes and eukaryotes including transformed mammalian cells,
 - hybridoma and monoclonal antibody methods.

▼ M2

- 1a. Táirgí íocshláinte ardteiripe, mar a shainmhínítear in Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Samhain 2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe iad ⁽¹⁾.

▼ M8▼ B

3. Medicinal products for human use containing a new active substance which, on the date of entry into force of this Regulation, was not authorised in the ► M8 Aontas ◀, for which the therapeutic indication is the treatment of any of the following diseases:
 - acquired immune deficiency syndrome,
 - cancer,
 - neurodegenerative disorder,
 - diabetes,

and with effect from 20 May 2008

 - auto-immune diseases and other immune dysfunctions,
 - viral diseases.

▼ M2

Tar éis an 20 Bealtaine 2008, féadfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht, aon togra cuí a thíolacadh chun an pointe seo a leasú agus déanfaidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle cinneadh maidir leis sin i gcomhréir leis an gConradh.

▼ B

4. Medicinal products that are designated as orphan medicinal products pursuant to Regulation (EC) No 141/2000.

⁽¹⁾ IO L 324, 10.12.2007, lch. 121.

▼ **M8***IARSCRÍBHINN II***LIOSTA DE NA HOIBLEAGÁIDÍ DÁ DTAGRAÍTEAR IN AIRTEAGAL 84A**

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

▼M8

- (12) arna iarraidh sin ag an nGníomhaireacht, an oibleagáid cóip de mháistir-chomhad an chórais cógas-aireachais a thíolacadh, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 16(3a);
- (13) an oibleagáid córas bainistithe riosca a oibriú, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 14a agus in Airteagal 21(2) den Rialachán seo i gcomhar le hAirteagal 104(3) de Threoir 2001/83/CE agus Airteagal 34(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006;
- (14) an oibleagáid frithghníomhuithe díobhálacha amhrasta a thaifeadh agus a thuairisciú i gcás táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, i gcomhréir le hAirteagal 28(1) den Rialachán seo i gcomhar le hAirteagal 107 de Threoir 2001/83/CE;
- (15) an oibleagáid tuarascálacha nuashonraithe tréimhsiúla maidir le sábháilteacht a thíolacadh, i gcomhréir le hAirteagal 28(2) den Rialachán seo arna léamh in éineacht le hAirteagal 107b de Threoir 2001/83/CE;
- (16) an oibleagáid staidéir iarmhargáiochta a sheoladh, lena n-áirítear staidéir shábháilteachta iar-údarúcháin agus staidéir éifeachtúlachta iar-údarúcháin, agus iad sin a thíolacadh i gcomhair a n-athbhreithnithe, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 10a den Rialachán seo agus in Airteagal 34(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006;
- (17) an oibleagáid a áirithiú go ndéantar fógairtí poiblí i ndáil le faisnéis i dtaobh buarthaí cógas-aireachais a chur i láthair ar bhealach oibiachtúil nach ndéanann daoine a chur ar mhíthreoir agus go ndéantar iad sin a chur i bhfógra chuig an nGníomhaireacht, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 22 den Rialachán seo agus in Airteagal 106a(1) de Threoir 2001/83/CE;
- (18) an oibleagáid déanamh de réir na dteorannacha ama le haghaidh thion-scnamh nó thabhairt chun críche na mbeart, arna sonrú sa chinneadh ón nGníomhaireacht maidir le hiarchur tar éis údarú tosaigh margaíochta an táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine lena mbaineann agus i gcomhréir leis an gcinneadh cinntitheach dá dtagraítear in Airteagal 25(5) de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006;
- (19) an oibleagáid an táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine a chur ar an margadh laistigh de 2 bhliain ón dáta ar a ndearnadh an tásca péidiatraice a údarú, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 33 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006;
- (20) an oibleagáid an t-údarú margaíochta a aistriú nó cead a thabhairt do thrú páirtí an doiciméadachta atá i sainchomhad an táirge íocshláinte a úsáid, amhail dá bhforáiltear sa chéad mhír d'Airteagal 35 de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006;
- (21) an oibleagáid staidéir péidiatraice a thíolacadh don Ghníomhaireacht, lena n-áirítear an oibleagáid faisnéis i dtaobh trialacha cliniciúla tríú tíortha a iontráil sa bhunachar sonraí Eorpach, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 41(1) agus (2), Airteagal 45(1) agus Airteagal 46(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006;
- (22) an oibleagáid tuarascáil bhliantúil a thíolacadh chuig don Ghníomhaireacht, amhail dá bhforáiltear in Airteagal 34(4) de Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006, agus an Ghníomhaireacht a chur ar an eolas i gcomhréir leis an dara mhír d'Airteagal 35 den Rialachán sin.