

**RIALACHÁN (CE) UIMH. 1394/2007 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE**

**an 13 Samhain 2007**

**maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004**

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ag bunú an Chomhphobail Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 95 de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún,

Ag féachaint don Tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa (1),

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 251 den Chonradh (2),

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) Mar thoradh ar dhul chun cinn eolaíoch sa bhiteicneolaíocht cheallach agus sa bhiteicneolaíocht mhóilíneach, tá ardteiripí ag teacht chun cinn, lena n-áirítear géinteiripe, teiripe na gceall sómach agus innealtóireacht fhíocháin. Tugann réimse nuaghinte sin an bhithleighis deiseanna nua dúinn don chóireáil in aghaidh galar agus mífheidhmithe i gcorp an duine.
- (2) Sa mhéid go ndeirtear faoi tháirgí ardteiripe go bhfuil sé d'acmhainn acu cóireáil in aghaidh galar sa duine nó na galair sin a chosc, nó gur féidir iad a úsáid nó a thabhairt do dhuine chun feidhmeanna fiseolaíocha a athshlánú, a cheartú nó a mhodhnú trí bhithin gnímh chógaseolaíoch, imdhíoneolaíoch nó mheitibiligh, go príomha, is táirgí íocshláinte bitheolaíocha iad de réir bhrí larscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (3), arna léamh i dteannta an tsainmhíneithe a dhéantar ar tháirgí íocshláinte in Airteagal 1(2) den Treoir sin. Mar sin, caithfidh cosaint na sláinte poiblí a bheith mar bhunaidhm ag aon rialacha a rialaíonn a dtáirgeadh, a ndáileadh agus a n-úsáid.
- (3) Ar mhaithe le soiléire, is gá sainmhíneithe beachta dlíthiúla a dhéanamh ar tháirgí casta teiripeacha. Tá sainmhíniú déanta ar tháirgí íocshláinte géinteiripe agus ar tháirgí íocshláinte na gceall sómach in larscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE, ach ní dhearnadh táirgí a ndearnadh innealtóireacht fhíocháin orthu a shainmhíniú ó thaobh dlí de fós. Nuair a bhíonn táirgí bunaithe ar chealla inmharthana nó ar fhíocháin inmharthana, ba cheart a mheas

gurb é an gníomh cógaseolaíoch, imdhíoneolaíoch nó meitibileach an príomh-mhodh gníomhaíochta. Ba chóir a shoiléiriú freisin nach féidir táirgí nach gcomhlíonann an sainmhíniú ar tháirge íocshláinte a áireamh mar tháirgí íocshláinte ardteiripe, mar shampla táirgí a dhéantar go heisiach as ábhair neamh-inmharthana a ghníomhaíonn go príomha trí mheáin fhisiceacha.

- (4) De réir Threoir 2001/83/CE agus de réir na dTreoracha maidir le Feistí Leighis, is é príomh-mhodh gníomhaithe an táirge comhcheangail an bunús ar a gcinntear an réimeas rialúcháin is infheidhme maidir le comhcheangail de tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis. Bíonn gá, áfach, le cur chuige sonrath de bharr castachta táirgí íocshláinte ardteiripe comhcheangailte ina mbíonn cealla inmharthana nó fíocháin inmharthana. I gcás na dtáirgí sin, beag beann ar ról an fheiste leighis, ba cheart a mheas gurb é gníomh cógaseolaíoch, imdhíoneolaíoch nó meitibileach na gceall sin nó na bhfíochán sin príomh-mhodh gníomhaíochta an táirge comhcheangail. Ba cheart go rialófaí táirgí comhcheangail den sórt sin faoin Rialachán seo i dtólamh.
- (5) De bharr a nuachta, a gcastachta agus a sainiúlachta teicniúla, teastaíonn rialacha sainoiriúnaithe agus comhchuíbhithe chun go n-áiritheofar saorghluaiseacht do tháirgí íocshláinte ardteiripe sa Chomhphobal, agus oibriú éifeachtúil an mhargaidh inmheánaigh in earnáil na biteicneolaíochta.
- (6) Is *lex specialis* é an Rialachán seo lena gcuirtear forálacha breise leo siúd a leagtar síos i dTreoir 2001/83/CE. Is é an raon feidhme ba chóir a bheith ag an Rialachán seo rialáil a dhéanamh, i gcomhréir le raon feidhme ginearálta na reachtaíochta Comhphobail maidir le cógaseolaíocht a leagtar síos i dTeideal II de Threoir 2001/83/CE, ar tháirgí íocshláinte ardteiripe a cheaptar lena gcur ar an margadh i mBallstáit agus a ullmhaítear go tionsclaíoch nó a dhéantar de réir modha a mbíonn próiseas tionsclaíoch mar chuid de. Ba chóir go n-eisiafaí as raon feidhme an Rialacháin seo táirgí íocshláinte ardteiripe a ullmhaítear ar bhonn neamhghnáthaimh de réir caighdeán sonrath cáilíochta agus a úsáidtear sa Bhallstát céanna in ospidéal faoi fhreagracht ghairmiúil eisiach liachleachtóra, chun oideas liachta aonair do tháirge saincheaptha d'othar aonair a chomhlíonadh, ach go n-áiritheofaí mar sin féin nach ndéantar dochar do rialacha ábhartha Comhphobail a bhaineann le cáilíocht agus le sábháilteacht.

(1) IO C 309, 16.12.2006, lch. 15.

(2) Tuairim ó Pharlaimint na hEorpa an 25 Aibreán 2007 (gan foilsiú fós san Iris Oifigiúil) agus Cinneadh ón gComhairle an 30 Deireadh Fómhair 2007.

(3) IO L 311, 28.11.2001, lch. 67. Treoir arna leasú go deireanach le Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 (IO L 378, 27.12.2006, lch. 1).

- (7) Níor chóir go gcuirfeadh rialáil táirgí íocshláinte ardteiripe ar leibhéal an Chomhphobail isteach ar chinntí a dhéanann Ballstáit maidir le cead a thabhairt d'úsáid aon chineál ceall sonrath daonna, ar nós gascheall suthach, ná d'úsáid ceall ainmhithe. Níor chóir ach oiread go ndéanfadh sé difear d'fheidhmiú reachtaíochta náisiúnta lena dtoirmiscear nó lena sriantar díol, soláthar nó úsáid táirgí íocshláinte a bhfuil na cealla sin iontu, arb éard iad na cealla sin, nó atá díorthaithe ó na cealla sin.
- (8) Urramaíonn an Rialachán seo na cearta bunúsacha a léirítear i gCairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh agus cloíonn sé leis na prionsabail a léirítear ann agus cuirtear san áireamh freisin ann Coinbhinsiún Chomhairle na hEorpa maidir le Cosaint Ceart Daonna agus Dhínit an Duine i bhFeidhmiú na Bitheolaíochta agus na Liachta: An Coinbhinsiún um Chearta an Duine agus Bitheleigheas.
- (9) Tá na táirgí íocshláinte biteicneolaíochta nua-aimseartha eile go léir a rialaítear ar leibhéal an Chomhphobail faoi láthair faoi réir nós imeachta údaraithe lárnaithe cheana féin, ina mbíonn meastóireacht eolaíoch aonair ar cháilíocht, ar shábháilteacht agus ar éifeachtúlacht an táirge, a chuireann an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach arna bunú le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta<sup>(1)</sup> (dá ngairfear 'an Ghníomhaireacht' anseo feasta) i gcrích de réir an chaighdeáin is airde is féidir. Ba chóir go mbeadh an nós imeachta sin éigeantach freisin do tháirgí íocshláinte ardteiripe chun an ganntanas saineolais sa Chomhphobal a sháru, chun ardleibhéal meastóireachta eolaíche a áirithiú do na táirgí íocshláinte sin sa Chomhphobal, chun muinín othar agus lucht ghairm na liachta sa mheastóireacht a chaomhnú, agus chun rochtain ar mhargadh an Chomhphobail a éascú do na teicneolaíochtaí nuálacha seo.
- (10) Bíonn gá le saineolas an-sonrach go minic le meastóireacht a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte ardteiripe, saineolas a théann níos faide ná réimse na cógaseolaíochta traidisiúnta agus a fholaíonn réimsí atá ar theorainn earnálacha eile ar nós na biteicneolaíochta agus feistí leighis. Dá bhrí sin, is cuí go gcruthófaí, laistigh den Ghníomhaireacht, Coiste um Ardteiripí, ar chóir go mbeadh sé de fhreagracht air dréacht-tuairim a ullmhú ar cháilíocht, ar shábháilteacht agus ar éifeachtúlacht gach táirge íocshláinte ardteiripe chun go ndéanfadh Coiste na Ghníomhaireachta um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine formheas críochnaitheach orthu. Ina theannta sin, ba chóir dul i gcomhairle leis an gCoiste um Ardteiripí i leith meastóireachta ar aon táirge íocshláinte eile dá n-éilítear saineolas sonrath laistigh dá réimse inniúlachta.
- (11) Ba chóir go mbaileodh an Coiste um Ardteiripí an saineolas is fearr a bheidh ar fáil sa Chomhphobal maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe. Ba chóir go n-áiríteofaí le comhdhéanamh an Choiste um Ardteiripí go bhfolófaí go hiomchuí na réimsí eolaíochta atá ábhartha d'ardteiripí, lena n-áirítear géinteiripe, teiripe na gceall, innealtóireacht fhíocháin, feistí leighis, cógas-aireachas agus eitic. Ba chóir go mbeadh ionadaithe ann freisin thar ceann cumann othar agus thar ceann cliniceoirí a bhfuil taithe eolaíoch acu i réimse na dtáirgí íocshláinte ardteiripe.
- (12) Chun comhsheasmhacht eolaíoch agus éifeachtacht an chórais a áirithiú, ba chóir don Ghníomhaireacht a áirithiú go ndéanfar comhordú idir an Coiste um Ardteiripí agus a Coistí, a grúpaí comhairleacha agus a meitheleacha oibre eile, go háirithe an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, an Coiste um Tháirgí Íocshláinte Dílleachta agus an Mheitheal Oibre um Chomhairle Eolaíoch.
- (13) Ba chóir go mbeadh táirgí íocshláinte ardteiripe faoi réir na bprionsabail rialaitheach céanna a bhfuil cineálacha eile táirgí íocshláinte biteicneolaíochta faoina réir. Maidir leis na ceanglais theicniúla a theastóidh chun cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge a léiriú, áfach, go háirithe cineál agus líon na sonraí cáilíochta, réamhchliniciúla agus cliniciúla, féadfaidh siad a bheith an-sainiúil. Cé go leagtar síos na ceanglais sin cheana féin in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE maidir le táirgí íocshláinte géinteiripe agus táirgí íocshláinte na gceall sómach, caithfeadh iad a bhunú freisin do tháirgí a ndearnadh innealtóireacht fhíocháin orthu. Ba chóir é sin a dhéanamh trí nós imeachta atá chomh solúbtha agus go mbeifear in ann freastal go héasca ar fhorás mear na heolaíochta agus na teicneolaíochta.
- (14) Leagtar síos le Treoir 2004/23/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle<sup>(2)</sup> caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta do dheonú, do sholáthar, do thástáil, do phróiseáil, do chaomhnú, do stóráil agus do dháileadh fíochán agus ceall daonna. Níor cheart maolú a dhéanamh leis an Rialachán seo ar na bunphrionsabail a leagtar síos i dTreoir 2004/23/CE, ach ba cheart go bhforlíonfaí leis an Rialachán seo iad le ceanglais bhreise i gcás inar cuí. I gcás ina mbeidh cealla daonna nó fíocháin dhaonna i dtáirge íocshláinte ardteiripe, níor chóir go mbeadh Treoir 2004/23/CE infheidhme ach amháin a mhéid a bhaineann le deonú, le soláthar agus le tástáil, ós rud é go bhfoláitear na gnéithe eile leis an Rialachán seo.
- (15) Maidir le deonú ceall nó fíochán daonna, ba cheart prionsabail ar nós anaithnideacht an deontóra agus an fhaighteora araon, altrúchas an deontóra agus an dlúthpháirtíochta idir an deontóir agus an faighteoir a urramú. Mar phrionsabal, ba chóir cealla daonna nó fíocháin dhaonna a bhíonn i dtáirgí íocshláinte ardteiripe a fháil trí dheonú saorálach, gan íocaíocht. Ba cheart go n-áiteofaí ar na Ballstáit gach beart is gá a dhéanamh chun rannpháirtíocht láidir ón earnáil phoiblí agus ón earnáil neamhbhrabúsach a spreagadh i soláthar ceall nó fíochán daonna, óir féadfaidh deonú saorálach, gan íocaíocht fíochán agus ceall cur le hardchaighdeáin sábháilteachta do chealla agus d'fhíocháin, rud a chuirfidh le cosaint shláinte an duine.

(1) IO L 136, 30.4.2004, lch. 1. Rialachán arna leasú le Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006.

(2) IO L 102, 7.4.2004, lch. 48.

- (16) Ba chóir rialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte ardteiripe a reáchtáil i gcomhréir leis na prionsabail uileghabhálacha agus leis na ceanglais eiticiúla a leagtar síos le Treoir 2001/20/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 4 Aibreán 2001 maidir le comhfhogasú dlíthe, rialacháin agus fhorálacha riaracháin na mBallstát maidir le cur chun feidhme an dea-chleachtais chliniciúil i reáchtáil rialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine <sup>(1)</sup>. Ba chóir oiriúnú a dhéanamh, áfach, ar Threoir 2005/28/CE ón gCoimisiún an 8 Aibreán 2005 lena leagtar síos prionsabail agus treoirlínte mionsonraithe do dea-chleachtas cliniciúil maidir le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha lena n-úsáid ag an duine, mar aon leis na ceanglais údaraithe chun táirgí den sórt sin a dhéanamh nó a allmhairiú <sup>(2)</sup>, trí rialacha a leagan síos a saincheapadh chun go gcuirfí san áireamh go hiomlán na tréithe teicniúla sonracha a bhaineann le táirgí íocshláinte ardteiripe.
- (17) Ba chóir go gcomhlíonadh déantúsaíocht táirgí íocshláinte ardteiripe prionsabail an dea-chleachtais déantúsaíochta, mar a leagtar amach iad i dTreoir 2003/94/CE ón gCoimisiún an 8 Deireadh Fómhair 2003 lena leagtar síos prionsabail agus treoirlínte an dea-chleachtais déantúsaíochta maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha lena n-úsáid ag an duine <sup>(3)</sup>, agus ba chóir í a chur in oiriúint, nuair is cuí, le cineál sonracha na dtáirgí sin a léiriú. Thairis sin, ba chóir treoirlínte sonracha a tharraingt suas le haghaidh táirgí íocshláinte ardteiripe, chun cineál faoi leith a bpróisiú déantúsaíochta a léiriú mar is ceart.
- (18) D'fhéadfadh feistí leighis nó feistí leighis gníomhacha so-ionchlannaithe a bheith mar chuid de tháirgí íocshláinte ardteiripe. Ba chóir go gcomhlíonadh na feistí sin na buncheanglais a leagtar síos i dTreoir 93/42/CEE ón gComhairle an 14 Meitheamh 1993 maidir le feistí leighis <sup>(4)</sup> agus i dTreoir 90/385/CEE ón gComhairle an 20 Meitheamh 1990 maidir le comhfhogasú dlíthe na mBallstát maidir le feistí leighis gníomhacha so-ionchlannaithe <sup>(5)</sup>, faoi seach, chun leibhéal iomchuí cáilíochta agus sábháilteachta a áirithiú. Ba chóir go n-aithneodh an Ghníomhaireacht torthaí an mheasúnaithe ar an bpáirt den fheiste leighis nó ar an bpáirt den fheiste leighis gníomhach sho-ionchlannaithe ó chomhlacht ar tugadh fógra dó i gcomhréir leis na Treoracha sin nuair a bheadh an Ghníomhaireacht ag déanamh meastóireachta ar chomhtháirgí íocshláinte ardteiripe faoin Rialachán seo.
- (19) Ba cheart na ceanglais atá i dTreoir 2001/83/CE i dtaca le hachóimre ar thréithe táirgí, le lipéadú agus leis an mbileog phacáiste a oiriúnú do shainiúlachtaí teicniúla táirgí íocshláinte ardteiripe trí rialacha sonracha a leagan síos maidir leis na táirgí sin. Ba chóir go gcomhlíonadh na rialacha sin
- go hiomlán ceart an othair eolas a bheith aige faoi thion-scnamh ceall nó fíochán ar bith a úsáidtear in ullmhú táirgí íocshláinte ardteiripe, ach fós go n-urramófaí anaithnid-eacht an deontóra.
- (20) Is gné fhíorthábhachtach de rialáil táirgí íocshláinte ardteiripe staidéar leantach a dhéanamh ar a n-éifeachtúlacht agus ar fhrithghníomhartha díobhálacha. Dá réir sin, ba chóir go dtabharfadh an t-iarratasóir mionsonraí ina iarratas ar údarú margáíochta cibé an mbeartaítear bearta a thabhairt isteach chun staidéar leantach den sórt sin a áirithiú nó nach mbeartaítear, agus má bheartaítear, cé na bearta iad féin. I gcás ina ndlífear sin ar fhorais sláinte poiblí, ba chóir go mbeadh sé de cheangal ar shealbhóir an údaraithe margáíochta córas oiriúnach bainistithe priacail a bhunú le díriú ar phriacail a bhaineann le táirgí íocshláinte ardteiripe.
- (21) Chun an Rialachán seo a oibriú is gá treoirlínte a bhunú, rud a fhéadfaidh an Ghníomhaireacht nó an Coimisiún a dhéanamh. Ba chóir dul i gcomhairle oscailte leis na páirtithe leasmhara uile, go háirithe le húdaráis na mBallstát agus leis an tionscal, ionas go bhféadfaí an saineolas teoranta atá ar fáil sa réimse sin a chomhthiomsú agus chun comhréireacht a áirithiú. Ba chóir na treoirlínte maidir le dea-chleachtas cliniciúil agus dea-chleachtas déantúsaíochta a leagan síos a luaithe agus is féidir, agus b'fhéarr go ndéanfaí é sin i rith na chéad bhliana tar éis don Rialachán seo teacht i bhfeidhm agus roimh an dáta a gcuirfear i bhfeidhm é.
- (22) Is den riachtanas é córas a áiritheoidh inrianaitheacht iomlán ó thaobh an othair, an táirge agus bhunábhair an táirge de, chun faireachán a dhéanamh ar shábháilteacht táirgí íocshláinte ardteiripe. Ba chóir an córas sin a bhunú agus a chothabháil ar bhealach a d'áiritheodh comhchuibheas agus comhoiriúnacht leis na ceanglais maidir le hinrianaitheacht a leagtar síos le Treoir 2004/23/CE maidir le fíocháin dhaonna agus cealla daonna, agus le Treoir 2002/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Eanáir 2003 lena leagtar síos caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta do bhailiú, do thástáil, do phróiseáil, do stóráil agus do dháileadh fola agus comhábhar fola daonna <sup>(6)</sup>. Ba chóir go n-urramódh an córas inrianaitheachta na forálacha a leagtar síos i dTreoir 95/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Deireadh Fómhair 1995 maidir le daoine aonair a chosaint i dtaca le sonraí pearsanta a phróiseáil agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin <sup>(7)</sup>.
- (23) I bhfianaise fhorás an-ghasta na heolaíochta sa réimse seo, ba chóir go mbeadh gnóthais a fhorbraíonn táirgí íocshláinte ardteiripe in ann comhairle eolaíoch a iarraidh ar an nGníomhaireacht, lena n-áirítear comhairle maidir le gníomhaíochtaí iarúdaraithe. Mar dhreasacht, ba chóir tuille na comhairle eolaíche sin a choinneáil chomh híseal agus is féidir d'fhiontair bheaga agus d'fhiontair mheánmhéide, agus ba chóir í a laghdú d'iarratasóirí eile freisin.

(1) IO L 121, 1.5.2001, lch. 34. Treoir arna leasú le Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006.

(2) IO L 91, 9.4.2005, lch. 13.

(3) IO L 262, 14.10.2003, lch. 22.

(4) IO L 169, 12.7.1993, lch. 1. Treoir arna leasú go deireanach le Treoir 2007/47/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 247, 21.9.2007, lch. 21).

(5) IO L 189, 20.7.1990, lch. 17. Treoir arna leasú go deireanach le Treoir 2007/47/CE.

(6) IO L 33, 8.2.2003, lch. 30.

(7) IO L 281, 23.11.1995, lch. 31. Treoir arna leasú le Rialachán (CE) Uimh. 1882/2003 (IO L 284, 31.10.2003, lch. 1).

- (24) Ba chóir go mbeadh sé de chumhacht ag an nGníomhaireacht moltaí eolaíocha a thabhairt cibé an gcomhallann táirge áirithe atá bunaithe ar ghéinte, ar chealla nó ar fhíocháin na critéir eolaíocha a shainíonn táirgí íocshláinte ardteiripe nó nach gcomhallann, chun go mbeifí in ann díriú a luaithe is féidir ar cheisteanna maidir le teorainn le réimsí eile, ar nós cosmaidí nó feistí leighis, ar ceisteanna iad a d'fhéadfadh teacht chun cinn de réir mar a fhorbraíonn an eolaíocht. Ba chóir go n-imreodh an Coiste um Ardteiripí, leis an saineolas uathúil atá aige, ról suntasach i soláthar na comhairle sin.
- (25) Is minic gur fiontair bheaga agus fiontair mheánmhéide a dhéanann na staidéir is gá chun cáilíocht agus sábháilteacht neamhchliniciúil táirgí íocshláinte ardteiripe a léiriú. Mar dhreasacht chun na staidéir sin a dhéanamh, ba chóir córas a thabhairt isteach trína ndéanfadh an Ghníomhaireacht na sonraí a thagann astu a mheas agus a dheimhniú, neamhspleách ar aon iarratas ar údarú margáíochta. Cé nach mbeadh an deimhniúchán ceangailteach ó thaobh dlí, ba chóir go mbeadh sé d'aidhm ag an gcóras sin meastóireacht a éascú i ndáil le haon iarratas a dhéanfaí amach anseo ar thrialacha cliniciúla agus ar údarú margáíochta bunaithe ar na sonraí céanna sin.
- (26) Chun forbairtí eolaíocha agus teicniúla a chur san áireamh, ba chóir go dtabharfaí de chumhacht don Choimisiún aon athruithe riachtanacha a dhéanamh maidir leis na ceanglais theicniúla d'iarratais ar údarú margáíochta do tháirgí íocshláinte ardteiripe, d'achóimre ar phríomhthréithe táirgí, do lipéadú agus don bhileog phacaíste. Ba cheart don Choimisiún a áirithiú go gcuirfí aon fhaisnéis iomchuí maidir leis na bearta atá á mbeartú ar fáil do pháirtithe leasmhara gan mhoill.
- (27) Ba chóir forálacha a leagan síos le go ndéanfaí tuarascáil ar chur chun feidhme an Rialacháin seo ach taithí a bheith faighte, agus aird á tabhairt go háirithe ar na cineálacha difriúla táirgí íocshláinte ardteiripe a údaraítear.
- (28) Cuireadh tuairimí an Choiste Eolaíoch um Tháirgí Íocshláinte agus um Fheistí Leighis maidir le hinnealtóireacht fhíocháin, maille le tuairimí an Ghrúpa Eorpaigh um Eitic san Eolaíocht agus sna Nuatheicneolaíochtaí san áireamh, mar aon leis an taithí idirnáisiúnta sa réimse seo.
- (29) Ba cheart na bearta is gá do chur chun feidhme an Rialacháin seo a ghlacadh i gcomhréir le Cinneadh 1999/468/CE ón gComhairle an 28 Meitheamh 1999 lena leagtar síos na nósanna imeachta maidir le feidhmiú na gcumhachtaí cur chun feidhme arna mbronnadh ar an gCoimisiún <sup>(1)</sup>.
- (30) Ba cheart, go háirithe, go dtabharfaí de chumhacht don Choimisiún leasuithe a ghlacadh ar Iarscríbhinní I go IV a ghabhann leis an Rialachán seo agus ar Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE. Ós rud é go bhfuil raon feidhme ginearálta ag na bearta sin, agus gur ceapadh iad le heilimintí neamhriachtanacha den Rialachán seo agus de

Threoir 2001/83/CE a leasú, caithfear iad a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 5a de Chinneadh 1999/468/CE. Ó tharla go bhfuil na bearta sin riachtanach chun go n-oibreodh an creat rialúcháin iomlán i gceart, ba chóir iad a ghlacadh a luaithe is féidir.

- (31) Ba chóir mar sin Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a leasú dá réir sin,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

#### CAIBIDIL 1

### ÁBHAR AGUS SAINMHÍNITHE

#### Airteagal 1

#### Ábhar

Leagtar síos leis an Rialachán seo rialacha sonracha maidir le húdarú, maoirseacht agus cógas-aireachas táirgí íocshláinte ardteiripe.

#### Airteagal 2

#### Sainmhínithe

1. De bhreis ar na sainmhínithe a leagtar síos in Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE agus in Airteagal 3, pointí (a) go (l) agus (o) go (q) de Threoir 2004/23/CE, beidh feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas chun críocha an Rialacháin seo:

- (a) Ciallaíonn 'táirge íocshláinte ardteiripe' aon cheann de na táirgí seo a leanas ar táirgí lena n-úsáid ag an duine iad:
- táirge íocshláinte géinteiripe faoi mar a shainmhínítear i gCuid IV d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE é;
  - táirge íocshláinte theiripe na gceall sómach faoi mar a shainmhínítear i gCuid IV d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE é,
  - táirge a ndearnadh innealtóireacht fhíocháin air faoi mar a shainmhínítear i bpointe (b) é.
- (b) Ciallaíonn 'táirge a ndearnadh innealtóireacht fhíocháin air':
- táirge ina bhfuil cealla nó fíocháin a ndearnadh innealtóireacht orthu, nó táirge atá comhdhéanta díobh, agus
  - táirge a ndeirtear faoi go bhfuil airíonna aige, nó a mbaintear úsáid as nó a thugtar do dhaoine, d'fhonn fíochán daonna a athghiniúint, a dheisiú nó a athsholáthar.

Féadfaidh cealla nó fíocháin de bhunús daonna nó ainmhíoch, nó iad araon, a bheith i dtáirge a ndearnadh innealtóireacht fhíocháin air. Féadfaidh na cealla nó na fíocháin a bheith inmharthana nó neamh-inmharthana. Féadfaidh substaintí breise a bheith ann freisin, amhail táirgí ceallacha, bithmhóilíní, bithábhair, substaintí ceimiceacha, scafaill nó maitrísí.

<sup>(1)</sup> IO L 184, 17.7.1999, lch. 23. Cinneadh arna leasú le Cinneadh 2006/512/CE (IO L 200, 22.7.2006, lch. 11).

Eiseofar ón sainmhíniú sin táirgí ina mbeidh cealla agus/nó fíocháin neamh-inmharthana daonna nó ainmhíocha, nó ar de chealla agus/nó d'fhíocháin neamh-inmharthana daonna nó ainmhíocha amháin a gcomhdhéanamh, agus nach mbeidh aon chealla inmharthana ná aon fhíocháin inmharthana iontu agus nach ngníomhaíonn go príomha trí ghníomh cógaseolaíoch, imdhíoneolaíoch ná meitibileach.

(c) Measfar 'innealtóireacht' a bheith déanta ar chealla nó ar fhíocháin má chomhlíonann siad ceann amháin ar a laghad de na coinníollacha seo a leanas:

— rinneadh ionramháil shubstaintiúil ar na cealla nó ar na fíocháin, chun na tréithe bitheolaíocha, na feidhmeanna fiseolaíocha nó na hairíonna struchtúracha a ghnóthú atá ábhartha don athghiniúint, don deisiúchán nó don athsholáthar a bheartófar. Ní mheasfar gur ionramháilach substaintiúla iad na hionramháilacha a liostaítear in Iarscríbhinn I, go háirithe;

— ní bheartáitear na cealla ná na fíocháin a úsáid don bhunfeidhm chéanna ná do na bunfeidhmeanna céanna san fhaighteoir agus a bhí acu sa deontóir.

(d) Ciallaíonn 'táirge íocshláinte ardteiripe' táirge íocshláinte ardteiripe a chomhlíonfaidh na coinníollacha seo a leanas:

— caithfidh feiste nó feistí leighis de réir bhrí Airteagal 1(2)(a) de Threoir 93/42/CEE nó feiste leighis ghníomhach sho-ionchlannaithe nó feistí leighis ghníomhacha so-ionchlannaithe de réir bhrí Airteagal 1(2)(c) de Threoir 90/385/CEE a bheith mar chuid dhílis den táirge, agus

— caithfidh cealla nó fíocháin inmharthana a bheith sa chuid cheallach nó sa chuid fhíochánach de, nó

— caithfidh baol a bheith ann go ngníomhódh an chuid cheallach nó an chuid fhíochánach de, ina mbeidh cealla nó fíocháin neamh-inmharthana, ar chorp an duine trí ghníomh ar féidir a mheas gurb é gníomh príomhúil na bhfeistí dá dtagraítear é.

2. I gcás ina mbeidh cealla nó fíocháin inmharthana i dtáirge, measfar gurb iad gníomhaíocht chógaseolaíoch, imdhíoneolaíoch nó meitibileach na gceall nó na bhfíochán sin modh príomhúil gníomhaíochta an táirge.

3. Measfar gur d'úsáid allaigineach a bheidh táirge íocshláinte ardteiripe a bhfuil cealla uathlógacha nó fíocháin uathlógacha (de bhunadh an othair féin) agus cealla allaigineacha nó fíocháin allaigineacha (a thagann ó dhuine eile) araon ann.

4. Measfar gur táirge a ndearnadh innealtóireacht fhíocháin air táirge a fhéadfaidh teacht faoin sainmhíniú ar tháirge a ndearnadh innealtóireacht fhíocháin air agus faoin sainmhíniú ar tháirge íocshláinte theiripe na gceall sómach.

5. Táirge a fhéadfaidh teacht faoin sainmhíniú:

— ar tháirge íocshláinte theiripe na gceall sómach nó ar tháirge a ndearnadh innealtóireacht fhíocháin air, agus

— ar tháirge íocshláinte géinteiripe

measfar gur táirge íocshláinte géinteiripe é.

CAIBIDIL 2

## CEANGLAIS UM ÚDARÚ MARGAÍOCHTA

Airteagal 3

### Deonú, soláthar agus tástáil

I gcás ina mbeidh cealla daonna nó fíocháin dhaonna i dtáirge íocshláinte ardteiripe, déanfar deonú, soláthar agus tástáil na gceall nó na bhfíochán sin i gcomhréir le Treoir 2004/23/CE.

Airteagal 4

### Trialacha cliniúla

1. Beidh feidhm maidir le táirgí a ndearnadh innealtóireacht fhíocháin orthu ag na rialacha a leagtar amach in Airteagal 6(7) agus in Airteagal 9(4) agus (6) de Threoir 2001/20/CE i ndáil le táirgí íocshláinte géinteiripe agus táirgí íocshláinte theiripe na gceall sómach.

2. Déanfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht, treoirlínte mionsonraithe a tharraingt suas maidir leis an dea-chleachtas cliniúil a bhainfidh go sonrach le táirgí íocshláinte ardteiripe.

Airteagal 5

### Dea-chleachtas déantúsaíochta

Déanfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht, treoirlínte a tharraingt suas a bheidh ag teacht le príonsabail an dea-chleachtas déantúsaíochta agus a bhainfidh go sonrach le táirgí íocshláinte ardteiripe.

Airteagal 6

### Saincheisteanna a bhaineann go sonrach le feistí leighis

1. Comhlíonfaidh feiste leighis ar cuid de chomhtháirge íocshláinte ardteiripe í na buncheanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 93/42/CEE.

2. Comhlíonfaidh feiste leighis ghníomhach sho-ionchlannaithe ar cuid de chomhtháirge íocshláinte ardteiripe í na buncheanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 90/385/CEE.

Airteagal 7

### Ceanglais shonracha le haghaidh táirgí íocshláinte ardteiripe a mbeidh feistí iontu

De bhreis ar na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 6(1) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, cuimseoidh iarratais ar údarú do tháirge íocshláinte ardteiripe a mbeidh feistí leighis, bithábhair, scafaill nó maitrisí ann tuairisc ar phríomhthréithe fisiceacha an táirge agus ar fheidhmiú an táirge agus tuairisc ar mhodhanna deartha an táirge, i gcomhréir le Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE.

## CAIBIDIL 3

## AN NÓS IMEACHTA UM ÚDARÚ MARGAÍOCHTA

## Airteagal 8

## An nós imeachta meastóireachta

1. Rachaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine i gcomhairle leis an gCoiste um Ardeiripí maidir le haon mheasúnú eolaíoch ar tháirgí íocshláinte ardteiripe is gá a dhéanamh chun na tuairimí eolaíocha dá dtagraítear in Airteagal 5(2) agus (3) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 a tharraingt suas. Rachfar i gcomhairle leis an gCoiste um Ardeiripí freisin i gcás ina ndéanfar athscrúdú ar an tuairim de bhun Airteagal 9(2) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

2. Nuair a bheidh dréacht-tuairim á hullmhú chun go ndéanfadh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine formheas críochnaitheach uirthi, féachfaidh an Coiste um Ardeiripí le teacht ar chomhthúairim eolaíoch. Mura féidir teacht ar chomhthúairim den sórt sin, glacfaidh an Coiste um Ardeiripí seasamh thromlach na gcomhaltaí. Luafaidh an dréacht-tuairim na seasaimh éagsúla agus na forais ar a mbeidh siad bunaithe.

3. Déanfar an dréacht-tuairim a thabharfaidh an Coiste um Ardeiripí uaidh faoi mhír 1 a sheoladh go tráthúil chuig Cathaoirleach an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine chun a áirithiú go bhféadfar cloí leis an spriocdháta a leagtar síos in Airteagal 6(3) nó in Airteagal 9(2) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

4. I gcás nach mbeidh an tuairim eolaíoch ar tháirge íocshláinte ardteiripe a tharraingeoidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine suas faoi Airteagal 5(2) agus (3) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 i gcomhréir le dréacht-tuairim an Choiste um Ardeiripí, cuirfidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine míniúchán mionsonraithe ar fhorais eolaíocha na ndifríochtaí i gceangal lena thuairim.

5. Déanfaidh an Ghníomhaireacht nósanna imeachta sonracha d'fheidhmiú mhíreanna 1 go 4 a tharraingt suas.

## Airteagal 9

## Comhtháirgí íocshláinte ardteiripe

1. I gcás ina mbeidh comhtháirge íocshláinte ardteiripe i gceist, déanfaidh an Ghníomhaireacht meastóireacht chríochnaitheach ar an táirge ina iomláine.

2. Cuimseoidh an t-iarratas ar údarú margaíochta do chomhtháirge íocshláinte ardteiripe fianaise go bhfuil sé i gcomhréir leis na buncheanglais dá dtagraítear in Airteagal 6.

3. Áireofar san iarratas ar údarú margaíochta i gcomhair comhtháirge íocshláinte teiripe, i gcás ina mbeidh siad ar fáil, torthaí an mheasúnaithe ó chomhlacht ar tugadh fógra dó i gcomhréir le Treoir 93/42/CEE nó Treoir 90/385/CEE ar an bpáirt den fheiste leighis nó ar an bpáirt den fheiste leighis ghníomhach sho-ionchlannaithe.

Aithneoidh an Ghníomhaireacht torthaí an mheasúnaithe sin ina meastóireacht ar an táirge íocshláinte lena mbaineann.

Féadfaidh an Ghníomhaireacht iarraidh ar an gcomhlacht ábhartha ar tugadh fógra dó aon fhaisnéis a bhaineann le torthaí a mheasúnaithe a tharchur. Tarchuirfidh an comhlacht ar tugadh fógra dó an fhaisnéis laistigh de thréimhse míosa.

Mura mbeidh torthaí an mheasúnaithe san iarratas, iarraidh an Ghníomhaireacht tuairim maidir le comhréireacht na páirte den fheiste le hIarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 93/42/CEE nó le hIarscríbhinn 1 a ghabhann le Treoir 90/385/CEE ó chomhlacht ar tugadh fógra dó arna shainiú i gcomhar leis an iarratasóir, mura gcinfidh an Coiste um Ardeiripí ar chomhairle óna shain-eolaithe ar fheistí leighis nach gá go mbeadh comhlacht ar tugadh fógra dó rannpháirteach ann.

## CAIBIDIL 4

## ACHOIMRE AR THRÉITHE TÁIRGE, LIPÉADÚ AGUS PHACÁISTE

## Airteagal 10

## Achoimre ar thréithe táirge

De mhaolú ar Airteagal 11 de Threoir 2001/83/CE, cuimseoidh an achoimre ar thréithe táirge i gcomhair táirgí íocshláinte ardteiripe an fhaisnéis a liostaítear in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo, san ord a shonraítear inti.

## Airteagal 11

## Lipéadú ar fhorphacáistiú/ar neasphacáistiú

De mhaolú ar Airteagal 54 agus ar Airteagal 55(1) de Threoir 2001/83/CE, beidh na sonraí a liostaítear in Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán seo le feiceáil ar fhorphacáistiú táirgí íocshláinte ardteiripe nó, i gcás nach mbeidh aon fhorphacáistiú ann, ar an neasphacáistiú.

## Airteagal 12

## Neasphacáistiú speisialta

De bhreis ar na sonraí a luaitear in Airteagal 55(2) agus (3) de Threoir 2001/83/CE, beidh na sonraí seo a leanas le feiceáil ar neasphacáistiú táirgí íocshláinte ardteiripe:

- (a) na cóid uathúla deonacháin agus táirge, dá dtagraítear in Airteagal 8(2) de Threoir 2004/23/CE;
- (b) i gcás táirgí íocshláinte ardteiripe chun úsáide uathlógaí, aitheantóir uathúil an othair agus an ráiteas 'Chun úsáide uathlógaí amháin'.

## Airteagal 13

**An bhileog phacáiste**

1. De mhaolú ar Airteagal 59(1) de Threoir 2001/83/CE, tarraingeofar suas an bhileog phacáiste do tháirge íocshláinte ardteiripe i gcomhréir leis an achoimre ar thréithe an táirge agus cuimseoidh sí an fhaisnéis a liostaítear in Iarscríbhinn IV a ghabhann leis an Rialachán seo, san ord a shonraítear inti.

2. Léireoidh an bhileog phacáiste torthaí na gcomhairliúcháin le spriocghrúpaí othar le go mbeidh sí inléite, soiléir agus so-úsáidte.

## CAIBIDIL 5

**CEANGLAIS IARÚDARAITHE**

## Airteagal 14

**Staidéar leantach iarúdaraithe ar éifeachtúlacht agus frithghníomhartha díobhálacha, agus bainistiú priacail**

1. De bhreis ar na ceanglais do chógas-aireachas a leagtar síos in Airteagal 21 go 29 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, léireoidh an t-iarratasóir, ina iarratas nó ina hiarratas ar údarú margáíochta, na bearta a bheidh beartaithe a chur i gcrích lena áirithiú go ndéanfar staidéar leantach ar éifeachtúlacht táirgí íocshláinte ardteiripe agus a bhfrithghníomhartha díobhálacha.

2. I gcás ina mbeidh ábhar buairimh ar leith ann, éileoidh an Coimisiún, ar chomhairle ón nGníomhaireacht, go mbunófar, mar chuid den údarú margáíochta, córas bainistíochta priacail a cheapfar chun priacail a bhaineann le táirgí íocshláinte ardteiripe a aithint, a chosc nó a laghdú, agus a dtréithe a léiriú, lena n-áirítear meastóireacht ar éifeachtúlacht an chórais sin, nó éileoidh sé go ndéanfaidh sealbhóir an údaraithe margáíochta staidéir shonracha iarmhargáíochta agus go gcuirfear faoi bhráid na Gníomhaireachta iad lena n-athbhreithniú.

Fairis sin, féadfaidh an Gníomhaireacht a iarraidh go gcuirfí tuarascálacha breise isteach ina measfaí a éifeachtaí atá aon chóras bainistíochta priacail agus torthaí aon staidéar den sórt sin a rinneadh.

Áireofar meastóireacht ar éifeachtúlacht aon chórais bainistíochta priacail agus torthaí aon staidéar a dhéanfar sna tuarascálacha nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla dá dtagraítear in Airteagal 24(3) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

3. Cuirfidh an Gníomhaireacht an Coimisiún ar an eolas láithreach má chinneann sí gur mhainnigh sealbhóir an údaraithe margáíochta na ceanglais dá dtagraítear i mír 2 a chomhlíonadh.

4. Tarraingeoidh an Gníomhaireacht suas treoirlínte mionsonraithe maidir le cur chun feidhme mhír 1, mhír 2 agus mhír 3.

5. Má tharlaíonn imeachtaí nó frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha maidir le táirge íocshláinte ardteiripe, cuirfidh an Gníomhaireacht na húdaráis inniúla náisiúnta ábhartha a bhfuil sé de fhreagracht orthu Treoir 90/385/CEE, Treoir 93/42/CEE agus Treoir 2004/23/CE a chur chun feidhme ar an eolas.

## Airteagal 15

**Inrianaitheacht**

1. Déanfaidh sealbhóir an údaraithe margáíochta i gcomhair táirge íocshláinte ardteiripe córas a bhunú agus a chothabháil a áiritheoidh go bhféadfar an táirge féin mar aon lena bhunábhair agus lena amhábhair, lena n-áirítear gach substaint a theagmhaíonn leis na cealla nó leis na fíocháin a d'fhéadfadh a bheith sa táirge, a rianú trí fhoinsí, trí dhéantúsaíocht, trí phacáistíocht, trí stóráil, trí iompar agus trí sheachadadh an táirge chuig an ospidéal, chuig an institiúid nó chuig an gcleachtas príobháideach ina mbeidh an táirge á úsáid.

2. Déanfaidh an t-ospidéal, an institiúid nó an cleachtas príobháideach ina mbeidh an táirge íocshláinte ardteiripe á úsáid córas inrianaitheachta d'othair agus do tháirgí a bhunú agus a chothabháil. Beidh dóthain mionsonraí sa chóras leis an gceangal idir gach táirge agus an t-othar a fhaigheann é agus vice versa a chumasú.

3. I gcás ina mbeidh cealla daonna nó fíocháin dhaonna i dtáirge íocshláinte ardteiripe, áiritheoidh sealbhóir an údaraithe margáíochta, mar aon leis an ospidéal, leis an institiúid nó leis an gcleachtas príobháideach ina mbeidh an táirge á úsáid, go mbeidh na córais inrianaitheachta arna mbunú i gcomhréir le mír 1 agus le mír 2 den Airteagal seo comhlántach agus ag luí leis na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 8 agus in Airteagal 14 de Threoir 2004/23/CE a mhéid a bhaineann le cealla daonna agus fíocháin dhaonna seachas fuilchealla daonna, agus le hAirteagal 14 agus le hAirteagal 24 de Threoir 2002/98/CE a mhéid a bhaineann le fuilchealla daonna.

4. Coimeádfaidh sealbhóir an údaraithe margáíochta na sonraí dá dtagraítear i mír 1 ar feadh 30 bliain ar a laghad tar éis dháta éaga an táirge, nó níos faide ná sin má éilíonn an Coimisiún go ndéanfaí amhlaidh mar théarma de chuid an údaraithe margáíochta.

5. I gcás fhéimheacht nó leachtú shealbhóir an údaraithe margáíochta, agus mura n-aistreofar an t-údarú margáíochta chuig eintiteas dlíthiúil eile, aistreofar na sonraí dá dtagraítear i mír 1 chuig an nGníomhaireacht.

6. Más rud é go ndéantar an t-údarú margáíochta a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a tharraingt siar, fanfaidh sealbhóir an údaraithe margáíochta faoi réir na n-oibleagáidí a leagtar síos i mír 1, i mír 3 agus i mír 4.

7. Tarraingeoidh an Coimisiún suas treoirlínte mionsonraithe maidir le cur i bhfeidhm mhíreanna 1 go 6, go háirithe cineál agus líon na sonraí dá dtagraítear i mír 1.

## CAIBIDIL 6

**DREASACHTAÍ**

## Airteagal 16

**Comhairle eolaíoch**

1. Féadfaidh an t-iarratasóir nó sealbhóir an údaraithe margáíochta comhairle a iarraidh ar an nGníomhaireacht faoi dhearadh agus faoi sheoladh an chógas-aireachais agus faoi dhearadh agus faoi sheoladh an chórais bainistíochta priacail dá dtagraítear in Airteagal 14.

2. De mhaolú ar Airteagal 8(1) de Rialachán (CE) Uimh. 297/95 ón gComhairle an 10 Feabhra 1995 maidir le táillí is iníoctha leis an nGníomhaireacht Eorpach um Mheastóireacht ar Tháirgí Íocshláinte <sup>(1)</sup>, beidh feidhm ag lacáiste 90 % d'fhiontair bheaga agus d'fhiontair mheánmhéide agus ag lacáiste 65 % d'iarratasóirí eile maidir leis an táille ar chomhairle eolaíoch is iníoctha leis an nGníomhaireacht ar aon chomhairle a thugtar i ndáil le táirgí íocshláinte ardteiripe de bhun mhír 1 den Airteagal seo agus de bhun Airteagal 57(1)(n) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

#### Airteagal 17

### Moladh eolaíoch faoi aicmiú ardteiripe

1. Féadfaidh aon iarratasóir a mbeidh táirge a bheidh bunaithe ar ghéinte, ar chealla nó ar fhíocháin á fhorbairt aige nó aici moladh eolaíoch a iarraidh ar an nGníomhaireacht chun a chinneadh, ó thaobh na heolaíochta de, cibé an dtagann an táirge lena mbaineann faoin sainmhíniú ar tháirge íocshláinte ardteiripe nó nach dtagann. Tabharfaidh an Gníomhaireacht an moladh sin tar éis di dul i gcomhairle leis an gCoimisiún agus laistigh de 60 lá tar éis an iarraidh a fháil.

2. Foilseoidh an Gníomhaireacht achoimrí ar na moltaí a thabharfar i gcomhréir le mír 1, tar éis gach faisnéis a mbaineann rúndacht tráchtála léi a scriosadh.

#### Airteagal 18

### Deimhniúchán cáilíochta agus sonraí neamhchliniciúla

Féadfaidh fiontair bheaga agus fiontair mheánmhéide a mbeidh táirge íocshláinte ardteiripe á fhorbairt acu na sonraí cáilíochta ábhartha agus, i gcás ina mbeidh fáil orthu, na sonraí neamhchliniciúla ábhartha uile a éilítear i gcomhréir le modúl 3 agus le modúl 4 d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE, a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta, chun go ndéanfar meastóireacht agus deimhniú eolaíoch orthu.

Leagfaidh an Coimisiún síos forálacha le sonraí den sórt sin a mheas agus a dheimhniú, i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin dá dtagraítear in Airteagal 26(2).

#### Airteagal 19

### Laghdú ar an táille i gcomhair údarú margaióchta

1. De mhaolú ar Rialachán (CE) Uimh. 297/95, déanfar laghdú 50 % ar an táille i gcomhair údarú margaióchta más ospidéal nó fiontar beag nó fiontar meánmhéide an t-iarratasóir agus más féidir leis a chruthú go bhfuil leas sláinte poiblí ar leith ag baint leis an táirge íocshláinte ardteiripe lena mbaineann sa Chomhphobal.

<sup>(1)</sup> IO L 35, 15.2.1995, lch. 1. Rialachán arna leasú go deireanach le Rialachán (CE) Uimh. 1905/2005 (IO L 304, 23.11.2005, lch. 1).

2. Beidh feidhm ag mír 1 chomh maith maidir le táillí a ghearrann an Gníomhaireacht ar ghníomhaíochtaí iarúdaraithe sa chéad bhliain tar éis an t-údarú margaióchta a dheonú don táirge íocshláinte ardteiripe.

3. Beidh feidhm ag mír 1 agus ag mír 2 le linn na hidirthréimhse a leagtar síos in Airteagal 29.

#### CAIBIDIL 7

### AN COISTE UM ARDTEIRIPÍ

#### Airteagal 20

### An Coiste um Ardteiripí

1. Bunófar Coiste um Ardteiripí laistigh den Gníomhaireacht.
2. Ach amháin i gcás ina bhforálfar a mhalairt sa Rialachán seo, beidh feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 maidir leis an gCoiste um Ardteiripí.
3. Áiritheoidh Stiúrthóir Feidhmeannach na Gníomhaireachta comhordú cuí idir an Coiste um Ardteiripí agus Coistí eile na Gníomhaireachta, go háirithe an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine agus an Coiste um Tháirgí Íocshláinte Dílleachta, a meithleacha oibre agus aon ghrúpaí comhairleacha eolaíochta eile.

#### Airteagal 21

### Comhdhéanamh an Choiste um Ardteiripí

1. Is de na comhaltaí seo a leanas a bheidh an Coiste um Ardteiripí comhdhéanta:
  - (a) cúigear comhaltai nó cúigear comhaltai comhthofa den Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine as cúig Bhallstát, agus comhaltaí malartacha a mholfaidh a mBallstát siúd faoi seach nó, i gcás comhaltaí comhthofa den Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, comhaltaí malartacha a roghnóidh an Coiste sin ar chomhairle an chomhalta comhthofa lena mbaineann sé. Is é an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine a cheapfaidh an cúigear comhaltai sin agus a gcomhaltaí malartacha;
  - (b) comhalta amháin agus comhalta malartach amháin a cheapfaidh gach Ballstát nach mbeidh ionadaí ar a údarás inniúil náisiúnta i measc na gcomhaltaí agus na gcomhaltaí malartacha a cheapfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine;
  - (c) beirt chomhaltai agus beirt chomhaltai mhalartacha a cheapfaidh an Coimisiún, ar bhonn glao phoiblí ar léirithe spéise agus tar éis dul i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa, chun ionadaíocht a dhéanamh ar chliniceoirí;



(d) beirt chomhaltai agus beirt chomhaltai mhalartacha a cheapfaidh an Coimisiún, ar bhonn glao phoiblí ar léirithe spéise, tar éis dul i gcomhairle le Parlaimint na hEorpa, chun ionadaíocht a dhéanamh ar chumainn othar.

Nuair a bheidh na comhaltai as láthair, déanfaidh na comhaltai malartacha ionadú orthu agus caithfidh siad vóta thar a gceann.

2. Roghnófar comhaltai uile an Choiste um Ardteiripí as a gcáilíocht eolaíoch nó as a dtaithe ar tháirgí íocshláinte ardteiripe. Chun críocha mhír 1(b), comhoibreoidh na Ballstáit le chéile, faoi chomhordú Stiúrthóir Feidhmeannach na Gníomhaireachta, lena áirithiú go bhfolóidh comhdhéanamh críochnaitheach an Choiste um Ardteiripí, go cuí agus go cothrom, na réimsí eolaíoch a bhaineann le hardteiripí, lena n-áirítear feistí leighis, innealtóireacht fhíocháin, géinteiripe, teiripe ceall, biteicneolaíocht, máinliacht, cógas-aireachas, bainistiú priacail agus eitic.

Beidh saineolas eolaíoch ar feistí leighis ag beirt chomhaltai agus ag beirt chomhaltai mhalartacha ar a laghad den Choiste um Ardteiripí.

3. Ceapfar comhaltai an Choiste um Ardteiripí ar feadh tréimhse trí bliana a bheidh in-athnuaithe. Ag cruinnithe an Choiste um Ardteiripí, féadfaidh saineolaithe a bheith ina dteannta.

4. Toghfaidh an Coiste um Ardteiripí a Chathaoirleach as measc a chomhaltai ar feadh tréimhse trí bliana a bheidh in-athnuaithe aon uair amháin.

5. Foilseoidh an Gníomhaireacht ainmneacha agus cáilíochtaí eolaíoch na gcomhaltai uile, ar láithreán gréasáin na Gníomhaireachta go háirithe.

#### *Airteagal 22*

### **Coinbhleachtaí leasa**

De bhreis ar na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 63 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, ní bheidh aon leasanna airgeadais ná aon leasanna eile san earnáil bhiteicneolaíochta ná san earnáil fheistí leighis ag comhaltai agus ag comhaltai malartacha an Choiste um Ardteiripí, a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht. Iontrálfar gach leas indíreach a bhféadfadh baint a bheith aige leis na hearnálacha sin sa chlár dá dtagraítear in Airteagal 63(2) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

#### *Airteagal 23*

### **Cúraimí an Choiste um Ardteiripí**

Beidh na cúraimí seo a leanas ar an gCoiste um Ardteiripí:

(a) dréacht-tuairim a cheapadh maidir le cáilíocht, le sábháilteacht agus le héifeachtúlacht táirge íocshláinte ardteiripe chun go ndéanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine formheas críochnaitheach air agus le

comhairle a chur ar an gcoiste sin maidir le haon sonraí a chruthaítear agus táirge den sórt sin á fhorbairt;

(b) comhairle a sholáthar, de bhun Airteagal 17, faoi cé acu an dtagann táirge faoin sainmhíniú ar tháirge íocshláinte ardteiripe, nó nach dtagann;

(c) arna iarraidh sin don Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, comhairle a thabhairt faoi aon táirge íocshláinte a bhféadfaí saineolas a éileamh ina leith, i gceann de na réimsí eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 21(2), chun a cháilíocht, a shábháilteacht nó a éifeachtúlacht a mheas;

(d) comhairle a chur ar fáil faoi aon cheist a bhainfidh le táirgí íocshláinte ardteiripe, arna iarraidh sin do Stiúrthóir Feidhmeannach na Gníomhaireachta nó don Choimisiún;

(e) cuidiú ó thaobh na heolaíochta de le dréachtú aon doiciméid a bhainfidh le cuspóirí an Rialacháin seo a bhaint amach;

(f) arna iarraidh sin don Choimisiún, saineolas agus comhairle eolaíoch a chur ar fáil d'aon tionscnamh Comhphobail a bhainfidh le forbairt cógas leighis nuálach agus teiripí nuálacha a éilíonn saineolas i gceann de na réimsí eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 21(2);

(g) chun cur leis na nósanna imeachta um chomhairle eolaíoch dá dtagraítear in Airteagal 16 den Rialachán seo agus in Airteagal 57(1)(n) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

#### CAIBIDIL 8

### **FORÁLACHA GINEARÁLTA AGUS CRÍOCHNAITHEACHA**

#### *Airteagal 24*

### **Na hlarscríbhinní a oiriúnaí**

Tar éis dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht agus i gcomhréir leis an nós imeachta rialúcháin lena ngabhann grinnscrúdú agus dá dtagraítear in Airteagal 26(3), leasóidh an Coimisiún larscríbhinn I go hlarscríbhinn IV lena gcur in oiriúint d'fhorás na heolaíochta agus na teicneolaíochta.

#### *Airteagal 25*

### **Tuarascáil agus athbhreithniú**

Faoin 30 Nollag 2012 foilseoidh an Coimisiún tuarascáil ghinearálta ar chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, ina n-áireofar faisnéis chuimsitheach faoi na cineálacha éagsúla táirgí íocshláinte ardteiripe arna údarú de bhun an Rialacháin seo.

Sa tuarascáil sin, déanfaidh an Coimisiún tionchar dhul chun cinn na teicneolaíochta ar chur i bhfeidhm an Rialacháin seo a mheas. Déanfaidh sé athbhreithniú chomh maith ar raon feidhme an Rialacháin seo, lena n-áirítear an creat rialúcháin do chomhtháirgí íocshláinte ardteiripe, go háirithe.

## Airteagal 26

**An nós imeachta coiste**

1. Tabharfaidh an Buanchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, a bunaíodh faoi Airteagal 121(1) de Threoir 2001/83/CE, cúnaimh don Choimisiún.

2. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 agus ag Airteagal 7 de Chinneadh 1999/468/CE, ag féachaint d'fhorálacha Airteagal 8 de.

Trí mhí a bheidh sa tréimhse a leagtar síos in Airteagal 5(6) de Chinneadh 1999/468/CE.

3. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5a(1) go (4) agus ag Airteagal 7 de Chinneadh 1999/468/CE, ag féachaint d'fhorálacha Airteagal 8 de.

## Airteagal 27

**Leasuithe ar Rialachán (CE) Uimh. 726/2004**

Leasaítear leis seo Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 mar a leanas:

1. sa chéad fhomhír d'Airteagal 13(1), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad abairte:

'Gan dochar d'Airteagal 4(4) agus (5) de Threoir 2001/83/CE, beidh údarú margáíochta arna dheonú i gcomhréir leis an Rialachán seo bailí ar fud an Chomhphobail.;

2. leasaítear Airteagal 56 mar a leanas:

(a) i mír 1, cuirtear isteach an pointe seo a leanas:

'(da) an Coiste um Ardeiripí;

(b) sa chéad abairt den chéad fhomhír de mhír 2, cuirtear 'mír 1(a) go (da)' in ionad 'mír 1(a) go (d)';

3. leasaítear an larscríbhinn mar a leanas:

(a) cuirtear isteach an pointe seo a leanas:

'1a. Táirgí íocshláinte ardeiripe, 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 ardeiripe iad (\*).

(\* IO L 324, 10.12.2007, lch. 121.;

(b) Cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 3, an dara fomhír:

'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.'

## Airteagal 28

**Leasuithe ar Threoir 2001/83/CE**

Leasaítear Treoir 2001/83/CE mar seo a leanas:

1. cuirtear an pointe seo a leanas isteach in Airteagal 1:

'4a. Táirge íocshláinte ardeiripe:

Táirge mar a shainmhínítear é in Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Samhain 2007 maidir le táirgí íocshláinte ardeiripe (\*).

(\* IO L 324, 10.12.2007, lch. 121.;

2. cuirtear an pointe seo a leanas le hAirteagal 3:

'7. Aon táirge íocshláinte ardeiripe, mar a shainmhínítear é i Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007, a ullmhaítear ar bhonn neamhghnáthaimh de réir caighdeán cáilíochta sonrach agus a úsáidtear laistigh den Bhallstát céanna in ospidéal faoi fhreagracht ghairmiúil eisiach liachleachtóra, chun oideas liachta aonair do tháirge saincheaptha d'othar aonair a chomhlíonadh.

Is é údarás inniúil an Bhallstáit a údaróidh déan-túsaíocht na dtáirgí sin. Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh na ceanglais inrianaitheachta náisiúnta agus cógas-aireachais náisiúnta chomh maith leis na caighdeáin cháilíochta sonracha dá dtagraítear sa mhír seo, ar comhchéim leis na ceanglais agus leis na caighdeáin dá bhforáiltear ar leibhéal an Chomhphobail maidir le táirgí íocshláinte ardeiripe a mbíonn údarú de dhíth ina leith de bhun Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (\*).

(\* IO L 136, 30.4.2004, lch. 1. Rialachán arna leasú le Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 (IO L 378, 27.12.2006, lch. 1).;

3. cuirtear an mhír seo a leanas le hAirteagal 4:

'5. Ní dhéanfaidh an Treoir seo ná na Rialacháin uile dá dtagraítear inti difear do chur i bhfeidhm reachtaíochta náisiúnta lena dtoirmiscfear nó lena srianfar úsáid aon chineál ceall daonna nó ceall ainmhíoch ar leith, nó díol, soláthar nó úsáid táirgí íocshláinte a mbeidh na cealla sin iontu, ar de na cealla sin a bhíonn an táirge comhdhéanta nó táirgí a bheidh díorthaithe ó na cealla sin, ar fhorais nach ndéileáiltear leo sa reachtaíocht Chomhphobail réamhráite. Cuirfidh na Ballstáit an reachtaíocht náisiúnta lena mbaimeann in iúl don Choimisiún. Cuirfidh an Coimisiún an fhaisnéis sin ar fáil go poiblí i gclár.;

4. in Airteagal 6(1), cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

‘Ní fhéadfar aon táirge íocshláinte a chur ar an margadh i mBallstát mura mbeidh údarú margaíochta eisithe ag údaráis inniúla an Bhallstáit sin i gcomhréir leis an Treoir seo nó mura mbeidh údarú deonaithe i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, arna léamh i dteannta Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007.’.

#### *Airteagal 29*

#### **Idirthréimhse**

1. Comhlíonfaidh táirgí íocshláinte ardteiripe, seachas táirgí a ndearnadh innealtóireacht fhíocháin orthu, a bhí ar mhargadh an Chomhphobail go dlíthiúil i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta nó leis an reachtaíocht Chomhphobail an 30 Nollaig 2008 an Rialachán seo tráth nach déanaí ná 30 Nollaig 2011.

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

Arna dhéanamh in Strasbourg, 13 Samhain 2007

*Thar ceann Pharlaimint na hEorpa*  
*An tUachtarán*  
H.-G. PÖTTERING

2. Comhlíonfaidh táirgí a ndearnadh innealtóireacht fhíocháin orthu, a bhí ar mhargadh an Chomhphobail go dlíthiúil i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta nó leis an reachtaíocht Chomhphobail an 30 Nollaig 2008, an Rialachán seo tráth nach déanaí ná 30 Nollaig 2012.

3. De mhaolú ar Airteagal 3(1) de Rialachán (CE) Uimh. 297/95, ní bheidh aon táille iníoctha leis an nGníomhaireacht maidir le hiarratais a chuirfear faoina bráid chun údarú a fháil do na táirgí íocshláinte ardteiripe a luaitear i mír 1 agus i mír 2 den Airteagal seo.

#### *Airteagal 30*

#### **Teacht i bhfeidhm**

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

Beidh feidhm aige ón 30 Nollaig 2008.

*Thar ceann na Comhairle*  
*An tUachtarán*  
M. LOBO ANTUNES

## IARSCRÍBHINN I

## Na hionramhálacha dá dtagraítear sa chéad fhleasc d'Airteagal 2(1)(c)

- gearradh;
  - meilt;
  - múnú;
  - lártheifneoirí;
  - cur ar maos i dtuaslagáin antaibheathacha nó i dtuaslagáin antaimhiocróbacha;
  - steiriliú;
  - ionradaíocht;
  - scaradh, tíúchan nó íonú ceall;
  - scagachán;
  - reothriomú;
  - reo;
  - crióchaomhnú;
  - gloiniú.
-

## IARSCRÍBHINN II

## Achoimre ar thréithe an táirge dá dtagraítear in Airteagal 10

1. Ainm an táirge íocshláinte.
2. Comhdhéanamh an táirge:
  - 2.1. tuairisc ghinearálta ar an táirge, le léaráidí mínitheacha agus pictiúir mhínitheacha, más gá,
  - 2.2. an comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil de réir shubstaintí gníomhacha agus chomhábhair eile an táirge, a bhfuil eolas ina leith riachtanach chun an táirge a úsáid, a thabhairt nó a ionchlannú mar is cóir. I gcás ina mbeidh cealla nó fíocháin sa táirge, soláthrófar miontuairisc ar na cealla sin nó ar na fíocháin sin agus ar a dtionscnamh sonrach, lena n-áirítear an speiceas ainmhí i gcásanna ar de thionscnamh neamhdhaonna iad,  
  
Chun liosta támhshubstaintí a fháil, féach pointe 6.1.
3. Foirm chógaisíochta.
4. Sonraí cliniciúla:
  - 4.1. tásca teiripeacha,
  - 4.2. poseolaíocht agus teoracha mionsonraithe úsáide, feidhme, ionchlannaithe nó tabhartha i gcás daoine fásta agus, nuair is gá, i gcás leanaí nó dreamanna speisialta eile, le léaráidí mínitheacha agus pictiúir mhínitheacha, más gá,
  - 4.3. fritásca,
  - 4.4. rabhaidh agus réamhchúraimí speisialta úsáide, lena n-áirítear aon réamhchúraimí speisialta a bheidh le glacadh ag daoine a láimhseoidh na táirgí sin agus a thabharfaidh d'othair iad nó a ionchlannfaidh in othair iad, mar aon le haon réamhchúraimí a bheidh le glacadh ag an othar,
  - 4.5. idirghníomhaíocht le táirgí íocshláinte eile agus cineálacha eile idirghníomhaíochtaí,
  - 4.6. úsáid le linn toirchis nó lachta,
  - 4.7. éifeachtaí ar an gcumas tiomána agus ar an gcumas innill a úsáid,
  - 4.8. éifeachtaí neamh-inmhianaithe,
  - 4.9. ródháileog (airíonna, nósanna imeachta éigeandála).
5. Airíonna cógaseolaíochta:
  - 5.1. airíonna cógasdinimiceacha,
  - 5.2. airíonna cógaschinéiteacha,
  - 5.3. sonraí sábháilteachta réamhchliniciúla.
6. Sonraí cáilíochta:
  - 6.1. liosta na dtámhshubstaintí, lena n-áirítear córais chaomhnaithe,
  - 6.2. neamh-chomhoiriúnachtaí,
  - 6.3. seilfré, nuair is gá sin tar éis an táirge íocshláinte a ath-chomhdhéanamh nó tar éis an neasphacáistiú a oscailt den chéad uair,

- 6.4. réamhchúraimí speisialta stórála,
  - 6.5. cineál an ghabhdáin agus a bhfuil ann agus trealamh speisialta lena úsáid, lena thabhairt nó lena ionchlannú, le léaráidí mínitheacha agus pictiúir mhínitheacha, más gá,
  - 6.6. réamhchúraimí agus treoracha speisialta chun táirge íocshláinte ardteiripe úsáidte, nó fuiollábhair a thagann ó tháirge den sórt sin, a láimhseáil agus a dhiúscairt, más cúí, agus le léaráidí mínitheacha agus pictiúir mhínitheacha, más gá.
  7. Sealbhóir an údaráithe margaíochta.
  8. Uimhir nó uimhreacha an údaráithe margaíochta.
  9. Dáta an chéad údaráithe nó dáta athnuachana an údaráithe.
  10. Dáta coigeartaithe an téacs.
-

## IARSCRÍBHINN III

**Lipéadú ar fhorphacáistiú/ar neasphacáistiú dá dtagraítear in Airteagal 11**

- (a) Ainm an táirge íocshláinte agus, más cuí, faisnéis faoi cé acu an do naíonáin, do leanaí nó do dhaoine fásta a ceapadh é; áireofar an t-ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta (ANI), nó mura mbeidh aon ANI ag an táirge, an t-ainm coitianta;
- (b) Tuairisc ar an tsubstaint ghníomhach nó ar na substaintí gníomhacha arna déanamh go cáilíochtúil agus go cainníochtúil, ina n-áireofar, i gcás ina mbeidh cealla nó fíocháin sa táirge, an ráiteas 'Tá cealla de bhunús daonna/ainmhíoch [de réir mar is cuí] sa táirge seo' mar aon le tuairisc ghairid ar na cealla nó ar na fíocháin sin agus ar a dtionscnamh sonrath, lena n-áirítear an speiceas ainmhí i gcásanna ar de thionscnamh neamhdhaonna iad;
- (c) An fhoirm chógaisíochta agus, más infheidhme, an t-inneachar de réir meáchain, toirte nó líon dáileog an táirge;
- (d) Liosta na dtámhshubstaintí, lena n-áirítear córais chaomhnaithe;
- (e) An modh úsáide, forchuir, tabhartha nó ionchlannaithe agus, más gá, an bealach lena thabhairt. Más infheidhme, cuirfear spás ar fáil chun an dáileog a ordáíodh a lua;
- (f) Rabhadh speisialta go gcaithfear an táirge íocshláinte a stóráil as fad láimhe agus as radharc leanaí;
- (g) Aon rabhadh speisialta is gá don táirge íocshláinte áirithe sin;
- (h) An dáta éaga go soiléir (mí agus bliain; agus an lá más infheidhme);
- (i) Réamhchúraimí speisialta stórála, más ann dóibh;
- (j) Réamhchúraimí sonracha a bhaineann le diúscairt táirgí íocshláinte nár úsáideadh nó a bhaineann le diúscairt fuíollábhair a eascraíonn as táirgí íocshláinte, i gcás ina cuí, mar aon le tagairt d'aon chóras bailithe cuí a bheidh i bhfeidhm;
- (k) Ainm agus seoladh shealbhóir an údaraithe margaiochta agus, más infheidhme, ainm an ionadaí a cheap an sealbhóir le hionadaíocht a dhéanamh air;
- (l) Uimhir an údaraithe margaiochta;
- (m) Baiscuimhir an déantóra agus na cóid uathúla deonaithe agus táirge dá dtagraítear in Airteagal 8(2) de Threoir 2004/23/CE;
- (n) I gcás táirgí íocshláinte ardteiripe chun úsáide uathlógaí, aitheantóir uathúil an othair agus an ráiteas 'Chun úsáide uathlógaí amháin'.

## IARSCRÍBHINN IV

**An bhileog phacáiste dá dtagraítear in Airteagal 13**

- (a) Chun an táirge íocshláinte ardteiripe a aithint:
- (i) ainm an táirge íocshláinte ardteiripe agus, más iomchuí, faisnéis faoi cé acu an do naíonáin, do leanaí, nó do dhaoine fásta a ceapadh é. Beidh an t-ainm coitianta san áireamh;
  - (ii) an grúpa teiripeach nó an cineál gníomhaíochta ar bhealach a bheidh éasca don othar a thuiscint;
  - (iii) i gcás ina mbeidh cealla nó fíocháin sa táirge, soláthrófar tuairisc ar na cealla sin nó ar na fíocháin sin agus ar a dtionscnamh sonracha, lena n-áirítear an speiceas ainmhithe i gcásanna ar de thionscnamh neamhdhaonna iad;
  - (iv) i gcás ina mbeidh feistí leighis nó feistí leighis so-ionchlannaithe gníomhacha sa táirge, tuairisc ar na feistí sin agus ar a dtionscnamh sonracha;
- (b) Na tásca teiripeacha;
- (c) Liosta den fhaisnéis is gá sula dtógfar nó sula n-úsáidfeadh an táirge íocshláinte, lena n-áirítear an fhaisnéis seo a leanas:
- (i) fritásca;
  - (ii) réamhchúraimí cuí úsáide;
  - (iii) cineálacha idirghníomhaithe le táirgí íocshláinte eile agus cineálacha idirghníomhaithe eile (e.g. alcól, tobac, earraí bia) a bhféadfadh éifeacht a bheith acu ar ghníomhú an táirge íocshláinte;
  - (iv) rabhaidh speisialta;
  - (v) más iomchuí, éifeachtaí a d'fhéadfadh a bheith ag an táirge íocshláinte ar an gcumas feithiclí a thiomáint nó innealra a oibriú;
  - (vi) na támhshubstaintí, ar tábhachtach faisnéis a bheith ar fáil fúthu chun úsáid shábháilte agus éifeachtúil a bhaint as an táirge íocshláinte agus a áireofar sa treoraíocht mhionsonrach arna fhoilsiú de bhun Airteagal 65 de Threoir 2001/83/CE.
- Cuirfeadh san áireamh sa liosta chomh maith sainriocht catagóirí áirithe úsáideoirí, amhail páistí, mná atá ag iompar clainne nó a bhfuil leanbh cíche acu, aosaigh, daoine a bhfuil riochtaí paiteolaíochta sonracha orthu;
- (d) Na treoracha is gá agus is gnáth a thabhairt leis an táirge a úsáid mar is cóir, agus go háirithe:
- (i) an phoseolaíocht;
  - (ii) an modh úsáide, forchuir, tabhartha nó ionchlannaithe agus an bealach lena thabhairt, más gá;  
agus, de réir mar is cuí, ag brath ar chineál an táirge:
  - (iii) a mhíne a thabharfar an táirge, agus a shonrú, más gá, an t-am cuí ar féidir nó a gcaithfeadh an táirge íocshláinte a thabhairt;
  - (iv) fad na córa leighis, i gcás gur chóir teorainn a chur léi;
  - (v) an gníomh a bheidh le déanamh i gcás ródháileoige (ar nós airíonna, nósanna imeachta éigeandála);
  - (vi) faisnéis faoin rud ba chóir a dhéanamh i gcás go mbeidh dáileog amháin nó níos mó ná dáileog amháin ann nár tógadh;
  - (vii) moladh sonracha dul i gcomhairle leis an dochtúir nó leis an gcógaiseoir, de réir mar is cuí, chun aon soiléiriú faoi úsáid an táirge a fháil;
- (e) Tuairisc ar na frithghníomhartha díobhálacha a d'fhéadfadh tarlú agus gnáthúsáid á baint as an táirge íocshláinte agus, más gá, an gníomhaíocht ba chóir a dhéanamh sa chás sin; ba chóir go n-iarrfaí go sonracha ar an othar aon fhrithghníomh díobhálach nach luaitear sa bhileog phacáiste a chur in iúl dá dhochtúir nó dá chógaiseoir;



- (f) Tagairt don dáta éaga a bheidh luaite ar an lipéad, mar aon leis na nithe seo a leanas:
- (i) rabhadh faoin táirge a úsáid tar éis an dáta sin;
  - (ii) i gcás inar iomchuí, réamhchúraimí speisialta stórála;
  - (iii) i gcás inar gá, rabhadh faoi chomharthaí sofheicthe meathlaithe áirithe;
  - (iv) an comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil iomlán;
  - (v) ainm agus seoladh shealbhóir an údaraithe margaíochta agus, i gcás inar infheidhme, ainm a ionadaithe ceaptha sna Ballstáit;
  - (vi) ainm agus seoladh an déantóra;
- (g) An dáta ar coigeartaíodh an bhileog phacáiste go deireanach.
-