

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1281 ÓN gCOIMISIÚN**an 2 Lúnasa 2021**

lena leagtar síos rialacha maidir le cur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le dea-chleachtas faireachais cógas agus maidir le formáid, ábhar agus achoimre ar mháistirchomhad an chórais faireachais cógas le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 lena leagtar síos Rialachán Comhphobail maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE ⁽¹⁾, go háirithe Airteagal 77(6) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le dea-chleachtas faireachais cógas, ba cheart na gníomhaíochtaí uile ar fud bhainistiú shaolré iomlán na dtáirgí íocshláinte tréidliachta a chumhdach i ndáil le sábháilteacht arna húdarú i gcomhréir le hAirteagal 5 de Rialachán (AE) 2019/6 nó ba cheart na gníomhaíochtaí sin a bheith cláraithe i gcomhréir le hAirteagal 86 den Rialachán sin. D'fhéadfadh tionchar tromchúiseach a bheith ag neamhchomhlíonadh oibleagáidí faireachais cógas ar shláinte phoiblí agus ar shláinte ainmhithe agus ar an gcomhshaol.
- (2) Ba cheart do shealbhóirí an údaráithe margaíochta dea-chleachtas faireachais cógas a urramú trí chóras faireachais cógas láidir éifeachtúil a chur chun feidhme, córas a mbeidh tacaíocht aige ó chóras bainistíochta cáilíochta lena gcumhdaítear gach gníomhaíocht faireachais cógas, lena n-áirítear córas bainistíochta riosca a chumhdaíonn na nósanna imeachta agus na próisis go léir is gá chun úsáid shábháilte a gcuid táirgí íocshláinte tréidliachta a bharrfheabhsú. Ba cheart an córas bainistíochta cáilíochta a thabhairt cothrom le dáta go rialta agus ba cheart é a sheiceáil trí iniúchtaí ag eatraimh rioscabhunaithe, agus ba cheart forálacha a bheith san áireamh ann chun gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coisctheacha a shainaithint agus chun athruithe ar na gníomhaíochtaí sin a bhainistiú agus a dhoiciméadú.
- (3) Chun forfheidhmiú na n-oibleagáidí faireachais cógas a éascú, ba cheart do shealbhóirí an údaráithe margaíochta freagracht iomlán a choimeád as na hoibleagáidí faireachais cógas uile a chuirtear amach ar fochonradh chuig tríú páirtithe.
- (4) Mar chuid thábhachtach de chóras bainistíochta cáilíochta shealbhóirí an údaráithe margaíochta, ba cheart an fhaisnéis go léir faoi shonraí faireachais cógas, lena n-áirítear nósanna imeachta caighdeánacha, a shábháil agus a chaomhnú i gcóras bainistithe doiciméad. Sa chóras bainistithe doiciméad ba cheart córas bainistithe taifead chun sonraí sábháilteachta a phróiseáil a bheith san áireamh.
- (5) Is é tuairisciú ar theagmhas díobhálach fós an phríomhfhoinsé faisnéise le haghaidh faireachán iar-údarúcháin ar shábháilteacht agus soláthraítear leis sin formhór na sonraí chun meastóireacht a dhéanamh ar an gcothromaíocht sochair-riosca atá ag táirge. Ba cheart do shealbhóirí údaruíthe margaíochta, laistigh de 30 lá, gach tuarascáil maidir le teagmhais dhíobhálacha a bailíodh i ndáil lena dtáirgí íocshláinte tréidliachta uile a thaifeadadh i mbunachar sonraí faireachais cógas an Aontais chun gur féidir anailís a dhéanamh ar an bhfaisnéis a fhaightear le linn saolré iomlán táirge.
- (6) Ba cheart téarmaíocht chaighdeánach i réimse na heolaíochta leighis a úsáid chun malartú faisnéise faireachais cógas a chomhchuibhiú chun comhsheasmhacht na sonraí a bhaineann le tuairisciú ar theagmhas díobhálach a fheabhsú.

⁽¹⁾ IO L 4, 7.1.2019, lch. 43.

- (7) Ach minicíocht na dteagmhas díobhálach a ríomh, ba cheart go bhféadfar comparáid a dhéanamh idir táirgí éagsúla, grúpaí táirgí éagsúla nó tréimhsí ama éagsúla i gcás an táirge chéanna.
- (8) Leis an bpróiseas bainistithe comharthaí, ba cheart go mbeifí in ann faireachán leanúnach a dhéanamh ar an gcothromaíocht sochair-riosca atá ag táirge íocshláinte tréidliachta. Dá bhrí sin, ba cheart é sin a bheith ina bhunghné den chóras faireachais cógas, lena gceadaítear bearta iomchuí a dhéanamh, i gcomhréir le hAirteagal 77(4) de Rialachán (AE) 2019/6.
- (9) Ba cheart cur in iúl faisnéise faoi úsáid shábháilte agus éifeachtach táirgí íocshláinte tréidliachta tacú lena n-úsáid iomchuí agus ba cheart é a chur san áireamh ó thús deireadh an phróisis um bainistíocht riosca.
- (10) Ba cheart an fhaisnéis agus na doiciméid ábhartha uile a bhaineann le gníomhaíochtaí faireachais cógas a bheith i máistirchomhad an chórais faireachais cógas lena n-áirítear faisnéis faoi chúraimí a cuireadh amach ar fochonradh chuig tríú páirtithe. Ba cheart go gcuirfeadh an fhaisnéis sin le pleanáil agus déanamh iomchuí iniúchtaí ag sealbhóirí an údaraithe margaíochta agus le maoirseacht ar ghníomhaíochtaí faireachais cógas ag an duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas. Thairis sin, leis an bhfaisnéis sin, ba cheart é a chur ar chumas na n-údarás inniúil comhlíonadh a fhíorú maidir le gach gné den chóras.
- (11) Ba cheart do shealbhóirí an údaraithe margaíochta a áirithiú go ndéanfaidh siad féin agus aon tríú páirtí a dhéanann gníomhaíochtaí faireachais cógas i ndáil lena dtáirgí íocshláinte tréidliachta féin na hullmhúcháin is gá chun rialuithe nó cigireachtaí a dhéanadh na húdaráis inniúla náisiúnta nó an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach a éascú.
- (12) Ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo ón 28 Eanáir 2022 i gcomhréir le hAirteagal 153(1) de Rialachán (AE) 2019/6.
- (13) Na bearta dá bhforáiltear sa Chinneadh seo, tá siad i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

CAIBIDIL 1

FORÁLACHA GINEARÁLTA AGUS CÓRAS FAIREACHAIS CÓGAS

Airteagal 1

Sainmhínithe

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

- (a) ciallaíonn “córas bainistíochta cáilíochta” córas déanta foirmeálta lena bhforáiltear maidir le próisis, nósanna imeachta agus freagrachtaí cuimsitheacha chun beartaí agus cuspóirí cáilíochta a bhaint amach chun gníomhaíochtaí eagraíochta a chomhordú agus a dhíríú agus chun éifeachtacht agus éifeachtúlacht na heagraíochta a fheabhsú i ndáil leis sin ar bhonn leanúnach;
- (b) ciallaíonn “táscaire feidhmíochta” mír faisnéise a bhailítear go tráthrialta chun faireachán a dhéanamh ar fheidhmíocht chórais;
- (c) ciallaíonn “comhartha” faisnéis a thagann ó fhoinsé amháin nó ó roinnt foinsí, lena n-áirítear barúlacha nó turgnaimh, ar fhaisnéis í a thugann baint chúisíoch nua le fios nó gné nua de bhaint chúisíoch aitheanta idir idirghabháil agus teagmhas díobhálach nó sraith teagmhas díobhálach gaolmhar, rud a mheastar go dtabharfaidh sé údar le tuilleadh imscrúdaithe ar chúisíocht a d’fhéadfadh a bheith ann.

*Airteagal 2***Córas faireachais cógas**

1. An córas faireachais cógas atá ag sealbhóir an údaraithe margaíochta a bhunaítear agus a chothaítear i gcomhréir le hAirteagal 77(1) de Rialachán (AE) 2019/6, comhlíonfaidh an córas sin na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo.
2. Maidir leis an gcóras faireachais cógais, áiríteoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta an méid seo a leanas:
 - (a) go bhfuil sé lánfheidhmiúil;
 - (b) go bhfuil sé cumhdaithe le córas bainistíochta cáilíochta cuimsitheach faoi mar a fhoráiltear in Airteagail 4 go 9 den Rialachán seo;
 - (c) go gcuimsítear ann córas bainistíochta riosca a chumhdóidh gach nós imeachta is gá chun úsáid shábháilte a bharrfheabhsú agus chun faireachán a dhéanamh ar an gcothromaíocht sochair-riosca atá i bhfeidhm maidir lena dtáirgí íocshláinte tréidliachta;
 - (d) go leagtar amach go soiléir ann na ról, na freagrachtaí agus na cúraimí is gá maidir le gach páirtí atá rannpháirteach in oibriú an chórais;
 - (e) go ndéantar foráil ann maidir le fíor-rialú ar an gcóras agus go n-áirithítear, nuair is gá, gur féidir na hathruithe is gá ar an gcóras a dhéanamh chun oibriú an chórais féin a fheabhsú;
 - (f) go ndéantar é a dhoiciméadú go soiléir agus gan débhrí i máistirchomhad an chórais faireachais cógas.
3. An duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas dá dtagraítear in Airteagal 77(8) de Rialachán (AE) 2019/6, áiríteoidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta go bhfuil smacht leordhóthanach ag an duine cáilithe sin ar an gcóras faireachais cógas chun comhlíontacht le hAirteagal 78 den Rialachán sin a chur chun cinn, a chothú agus a fheabhsú. Áiríteoidh siad go bhfuil nós imeachta iomchuí i bhfeidhm chun aon choinbhleacht leasa a bhaineann leis an duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas a shainaithint agus chun déileáil leis.
4. Beidh líon leordhóthanach pearsanra inniúil chuicáilithe chuí-oilte ag sealbhóirí an údaraithe margaíochta a bheidh ag obair dóibh chun gníomhaíochtaí faireachais cógas.
5. Gach duine atá rannpháirteach i nósanna imeachta agus i bpróisis an chórais faireachais cógas a bunaíodh chun gníomhaíochtaí faireachais cógas a dhéanamh, áiríteoidh siad go bhfeidhmeoidh an córas mar is ceart agus an ról atá acu maidir le sealbhóir an údaraithe margaíochta á chomhlíonadh acu.
6. Déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta nósanna imeachta cúltaca a bhunú agus a dhoiciméadú chun leanúnachas gnó a áirithiú maidir le comhlíonadh na n-oibleagáidí faireachais cógas.
7. Glacfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta freagracht iomlán as na hoibleagáidí faireachais cógas uile atá curtha amach ar fochonradh do thríú páirtithe mar a leagtar síos i Rialachán (AE) 2019/6 agus sa Rialachán seo.

*Airteagal 3***Duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas**

1. Na cáilíochtaí agus an oiliúint atá ag an duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas dá dtagraítear in Airteagal 77(8) de Rialachán (AE) 2019/6, áireofar iontu an taithí atá ag an duine sin i réimse an fhaireachais cógas.
2. An duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas, beidh a chuid oiliúna sa tréidliacht críochnaithe aige i gcomhréir le hAirteagal 38 de Threoir 2005/36/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ^(*). I gcás nár críochnaíodh oiliúint den sórt sin, is iad sealbhóirí an údaraithe margaíochta a dhéanfaidh socruithe chun a áirithiú go bhfaighidh an duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas cúnamh ar bhonn leanúnach ó thréidlia. Déanfar an cúnamh sin a dhoiciméadú go cuí.

(*) Treoir 2005/36/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 7 Meán Fómhair 2005 i ndáil le cáilíochtaí gairmiúla a aithint (IO L 255, 30.9.2005, lch. 22).

CAIBIDIL 2

CÓRAS BAINISTÍOCHTA CÁILÍOCHTA

Airteagal 4

Córas bainistíochta cáilíochta le haghaidh faireachas cógas

1. Córas bainistíochta cáilíochta le haghaidh faireachas cógas atá leordhóthanach agus éifeachtach maidir le feidhmiú a gcuid gníomhaíochtaí faireachais cógas, déanfaidh sealbhóirí an údaráithe margaíochta córas mar sin a bhunú agus a chur chun feidhme.
2. Tabharfar tuairisc ar an gcóras bainistíochta cáilíochta i máistirchomhad an chórais faireachais cógas.
3. Beartais, próisis agus nósanna imeachta mionsonraithe a bhaineann le bainistiú doiciméad, le hoiliúint, le hiniúchtaí agus le bainistiú athruithe lena gcumhdaítear na gníomhaíochtaí, áiritheoidh sealbhóirí an údaráithe margaíochta go bhfuil na nithe sin sa chóras bainistíochta cáilíochta, i gcomhréir le hAirteagal 5 go 9. Leis na beartais, na próisis agus na nósanna imeachta sin, déanfar forail maidir le hathbhreithniú ar an gcóras bainistíochta cáilíochta go tráthrialta, ar bhonn riosca agus ar bhonn critéir réamhshainithe.
4. Beartais, próisis agus nósanna imeachta mionsonraithe a bhaineann le córas bainistithe taifead agus bailiú sonraí, áiritheoidh sealbhóirí an údaráithe margaíochta go bhfuil na nithe sin sa chóras bainistithe cáilíochta i gcomhréir le hAirteagal 10 agus 15, i gcás na ngníomhaíochtaí faireachais cógas seo a leanas:
 - (a) an chéad taifead d'aon teagmhas díobhálach amhrasta;
 - (b) bailiú sonraí breise;
 - (c) tabhairt le chéile tuarascálacha maidir le teagmhais dhíobhálacha amhrasta agus sonraí breise;
 - (d) láimhseáil sonraí seachas an méid a luaitear i bpointí (a) go (c);
 - (e) meastóireacht a dhéanamh ar shonraí;
 - (f) faireachán a dhéanamh ar cháilíocht, sláine agus iomláine na faisnéise uile a chláraítear sa chóras faireachais cógas lena n-áirítear faisnéis a thuairiscítear do bhunachar sonraí faireachais cógas an Aontais agus bainistiú cóipeanna dúblacha;
 - (g) taifead a dhéanamh d'aon teagmhas díobhálach i mbunachar sonraí faireachais cógas an Aontais;
 - (h) cartlannú na ndoiciméad ábhartha uile.
5. Beartais, próisis agus nósanna imeachta mionsonraithe a bhaineann le bainistiú riosca, le faireachán ar an gcothromaíocht sochair-riosca, le bainistiú comharthaí, agus le teagmháil a dhéanamh leis na páirtithe leasmhara ábhartha uile, áiritheoidh sealbhóirí an údaráithe margaíochta go bhfuil na nithe sin sa chóras bainistithe cáilíochta, i gcomhréir le hAirteagal 16 go 20.
6. Beartais, próisis agus nósanna imeachta mionsonraithe a bhaineann le cothabháil agus infhaighteacht mháistirchomhad an chórais faireachais cógas, áiritheoidh sealbhóirí an údaráithe margaíochta go bhfuil na nithe sin ann sa chóras bainistithe cáilíochta, i gcomhréir le hAirteagal 24 agus 25.
7. Na ról agus na freagrachtaí atá ag na daoine atá rannpháirteach i ngníomhaíochtaí faireachais cógas agus sa doiciméadú, ba cheart do shealbhóirí an údaráithe margaíochta iad sin a shainiú go soiléir i gcomhréir le míreanna 3 go 6 den Airteagal seo.
8. Cuirfidh sealbhóirí an údaráithe margaíochta córas bainistithe cáilíochta ar bun trí úsáid a bhaint as an méid seo a leanas:
 - (a) pleanáil ar ardchaighdeán: struchtúir, pleanáil chomhtháite agus próisis chomhsheasmhacha a bhunú;
 - (b) cloí leis an gcáilíocht: cúraimí agus freagrachtaí a dhéanamh i gcomhréir leis na ceanglais maidir le cáilíocht;
 - (c) rialú cáilíochta agus dearbhú cáilíochta: faireachán agus meastóireacht a dhéanamh ar a éifeachtaí a bunaíodh na struchtúir agus próisis agus a éifeachtaí a chuirtear na próisis chun feidhme;
 - (d) feabhas a chur ar an gcáilíocht: na struchtúir agus na próisis a cheartú agus a fheabhsú i gcás inar gá.

*Airteagal 5***Córas bainistithe doiciméad**

1. Déanfaidh sealbhóirí an údaráithe margaíochta córas bainistithe doiciméad a bhunú agus a chothabháil, córas ina gcoimeádfar gach doiciméad a bhaineann le gníomhaíochtaí faireachais cógas. Déanfar na doiciméid sin a chartlannú agus a innéacsú ionas gur féidir teacht orthu go cruinn agus go héasca ar feadh thréimhse an choimeáda taifead.
2. Beidh na doiciméid faoi réir rialú leaganacha de réir mar is iomchuí.
3. Na doiciméid agus na sonraí faireachais cógas a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta aonair atá údaráithe, coinneofar iad fad a údarófar an táirge agus ansin go ceann 5 bliana tar éis don údarú margaíochta scor de bheith bailí.

*Airteagal 6***Oiliúint**

1. Gach guine den pearsanra a bhfuil baint aige le gníomhaíochtaí faireachais cógas a dhéanamh, cuirfear oiliúint tosaigh agus leanúnach orthu dá ról agus dá fhreagrachtaí maidir leis na gníomhaíochtaí a luaitear in Airteagal 4, míreanna 3 go 6, lena n-áirítear freisin gníomhaíochtaí a bhaineann le trialacha cliniciúla, le gearáin faoi tháirgí teicniúla, leis na caighdeáin, le díolacháin agus leis an margú.
2. Beidh córas bainistithe oiliúna i bhfeidhm ag sealbhóirí an údaráithe margaíochta chun inniúlachtaí a chothabháil agus a fhorbairt. Is in Iarscríbhinn IV, pointe (iv) a ghabhann le máistirchomhad an chórais faireachais cógas a choimeádfar an fhaisnéis faoi na plananna oiliúna agus na taifid a bhaineann le gníomhaíochtaí faireachais cógas.

*Airteagal 7***Táscairí feidhmíochta**

Bainfidh sealbhóirí an údaráithe margaíochta úsáid as táscairí feidhmíochta ábhartha chun faireachán leanúnach a dhéanamh ar fheidhmíocht na ngníomhaíochtaí faireachais cógas agus ar an toradh a bheidh ar na bearta íoslaghdaithe riosca. Coimeádfaidh siad liosta na dtáscairí feidhmíochta sin agus beidh an méid seo a leanas ag gabháil leo an fáth ar roghnaíodh iad agus tuairisc ar conas na táscairí sin a úsáid in Iarscríbhinn IV, pointe (iii) a ghabhann le máistirchomhad an chórais faireachais cógas.

*Airteagal 8***Iniúchtaí**

1. Déanfaidh sealbhóirí an údaráithe margaíochta iniúchtaí ar an gcóras faireachais cógas ar bhonn tráthrialta rioscabhunaithe chun a áirithiú go gcomhlíonfar na ceanglais leis a leagtar amach sa Rialachán seo agus chun a chinneadh a éifeachtaí atá sé. Beartófar na hiniúchtaí sa chaoi is go gcuimhdófar gach gníomhaíocht faireachais cógas leo le linn thréimhse sainithe agus sa chaoi is go mbeidh siad i gcomhréir le beartais, próisis agus nósanna imeachta an chórais bainistíochta cáilíochta. Daoine aonair nach bhfuil aon bhaint dhíreach ná aon fhreagracht acu maidir leis na hábhair ná leis na próisis, is iadsan a dhéanfaidh na hiniúchtaí.
2. Aon tríú páirtí atá ar conradh chun gníomhaíochtaí faireachais cógas a dhéanamh go hiomlán nó go páirteach, thar ceann sealbhóirí údaráithe margaíochta nó i gcomhar leo, glacfaidh sé leis go ndéanfaidh sealbhóirí údaráithe margaíochta iniúchadh orthu nó go ndéanfar iniúchadh orthu thar a gceann.
3. Déanfaidh sealbhóirí údaráithe margaíochta sceideal rioscabhunaithe don iniúcháireacht a tharraingt suas. Tabharfar tuairisc ar an bpróiseas maidir le planáil rioscabhunaithe agus déanfar an réasúnaíocht i dtaobh sceideal rioscabhunaithe a dhóiciméadú. In Iarscríbhinn IV, pointe (ii) a ghabhann le máistirchomhad an chórais faireachais cógas beidh liosta na n-iniúchtaí atá sceidealaithe agus críochnaithe, lena n-áirítear torthaí criticiúla agus móra atá ar feitheamh.

*Airteagal 9***Gníomhaíocht cheartaitheach agus choiscitheach agus bainistiú athruithe**

1. Beidh próiseas i bhfeidhm ag sealbhóirí an údaráithe margaíochta chun gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coiscitheacha a bhainistiú chun aon dialladh a bhraitear in iniúchtaí, in obair oibríochtúil laethúil agus i dtorthaí ó chigireachtaí a mhaolú. Déanfar gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coiscitheacha gaolmhara a dhoiciméadú i gcás na 5 bliana dheireanacha.
2. Pleananna gníomhaíochta ceartaithí agus coiscthí a d'iarr an t-údarás inniúil, déanfar próiseas éifeachtach a dhoiciméadú i scríbhinn iontu, próiseas lena n-íoslaghdáitear go córasach rioscaí nó fabhtanna aitheanta nó lena dtugtar aghaidh go córasach orthu. Áireofar iontu anailís ar bhunchúiseanna agus cumarsáid leis na páirtithe leasmhara freisin, agus tabharfar aghaidh ar bhearta ceartaitheacha agus coiscitheacha soiléire a d'fhéadfadh a bheith ann agus ar amlíne maidir le gníomhaíocht a dhéanamh.
3. Déanfaidh sealbhóirí an údaráithe margaíochta faireachán agus measúnú ar a éifeachtaí atá gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coiscitheacha. Déanfar meastóireacht ar aon athrú atá bainteach leis na gníomhaíochtaí sin.
4. Leis an mbainistiú athruithe, déanfar foráil maidir le próiseas rialaithe maidir le hathrú, lena n-áirítear faireachán agus doiciméadú ar éifeachtacht na ngníomhaíochtaí ceartaitheacha nó coiscitheacha agus ar an gcumarsáid leis na páirtithe leasmhara.

CAIBIDIL 3

CÓRAS BAINISTITHE TAIFEAD, BAILIÚ SONRAÍ AGUS FAIREACHÁN AR SHONRAÍ*Airteagal 10***Córas bainistithe taifead**

1. Sa chóras bainistithe doiciméad dá dtagraítear in Airteagal 5 beidh córas bainistithe taifead chun faisnéis faoi theagmhais dhíobhálacha a fháil, a thaifeadadh, a thabhairt le chéile agus a mheasúnú, agus chun faisnéis sábháilteachta a thaifeadadh.
2. Beidh an fhaisnéis seo a leanas sa tuairisc ar an gcóras bainistithe taifead lena dtaifeadtar teagmhais dhíobhálacha agus faisnéis sábháilteachta i Roinn D de mháistirchomhad an chórais faireachais cógas:
 - (a) cineál an chórais bainistithe taifead a úsáidtear le haghaidh tuarascálacha maidir le teagmhais dhíobhálacha, lena n-áirítear ainm an bhunachair sonraí a úsáidtear, más infheidhme;
 - (b) an suíomh ina gcoimeádtar an córas bainistithe taifead;
 - (c) tuairisc ar fheidhmiúlacht an chórais bainistithe taifead;
 - (d) freagracht oibríochtúil an phearsanra atá freagrach as an gcóras bainistithe taifead;
 - (e) achoimre ar an measúnú ar a oiriúnaí atá sé dá fheidhm.
3. Féadfaidh sealbhóirí an údaráithe margaíochta bunachar sonraí faireachais cógas an Aontais a úsáid mar chóras bainistithe taifead leictreonach chun teagmhais dhíobhálacha a thaifeadadh. Sa chás sin, cuirfear in iúl i Roinn D de mháistirchomhad an chórais faireachais cógas gurb é bunachar sonraí faireachais cógas an Aontais an córas bainistithe taifead atá á úsáid.

*Airteagal 11***Teagmhais dhíobhálacha amhrasta**

Déanfaidh sealbhóirí an údaráithe margaíochta taifid mhionsonraithe ar gach teagmhas díobhálach amhrasta a bhailiú agus a choimeád ó gach foinse laistigh den Aontas nó lasmuigh de i gcomhréir le hAirteagal 77(1) de Rialachán (AE) 2019/6. Sna taifid sin beidh staidéir faireachais iarmhargaithe agus litríocht maidir lena dtáirgí focshláinte tréidliachta, agus teagmhais dhíobhálacha amhrasta a bhaineann lena n-úsáid lasmuigh de théarmaí an údaráithe margaíochta.

*Airteagal 12***Taifeadadh teagmhais díobhálach**

1. Taifeadfar agus códófar faisnéis faoi theagmhais dhíobhálacha amhrasta trí úsáid a bhaint as caighdeáin atá comhaontaithe go hidirnáisiúnta. Bainfear úsáid as an leagan is déanaí de na caighdeáin i gcomhréir leis na dátaí cur chun feidhme sonraithe.
2. Sna taifid de na teagmhais dhíobhálacha beidh an méid seo a leanas ar a laghad:
 - (a) tuairisceoir nó foinse inaitheanta (lena n-áirítear an cód tíre);
 - (b) mionsonraí na n-ainmhithe, na ndaoine daonna nó an chomhshaoil inaitheanta;
 - (c) ainmneacha táirgí íocshláinte tréidliachta nó ainmneacha táirgí íocshláinte don duine;
 - (d) mionsonraí na dteagmhais díobhálach.
3. I gcás nach luaitear ainm an táirge sa tuarascáil tosaigh ón bpríomhfhoinsé, déanfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta iarrachtaí réasúnta ainm nó cuid de thrádainm an táirge íocshláinte lena mbaineann ar a laghad a fháil. Mura fios an t-ainm ná na trádainmneacha agus mura féidir iad a fháil, déanfar ainm na substaintí gníomhacha a thaifeadadh sa chóras bainistithe taifead.
4. Déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta iarrachtaí réasúnta tuilleadh faisnéise a iarraidh, de réir mar is gá, ionas gur féidir teagmhais dhíobhálacha amhrasta a imscrúdú, lena n-áirítear torthaí ó thástálacha diagnóiseacha iomchuí, chun a áirithiú go bhfuil sonraí na dteagmhais díobhálach a tuairiscíodh iomlán.

*Airteagal 13***Taifeadadh teagmhais díobhálach i mbunachar sonraí faireachais cógas an Aontais**

1. Taifeadfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta teagmhais dhíobhálacha i mbunachar sonraí faireachais cógas an Aontais.
2. Úsáidfear teanga is gnách i réimse na heolaíochta leighis chun faisnéis neamhchódaithe a thaifeadadh i mbunachar sonraí faireachais cógas an Aontais, lena n-áirítear faisnéis den sórt sin a bhaineann le teagmhais dhíobhálacha a thagann ó lasmuigh den Aontas.
3. Déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta faireachán rialta ar an litríocht eolaíoch chun teagmhais dhíobhálacha a bhaineann lena dtáirgí íocshláinte tréidliachta féin a shainithint. Cuirfear an cur chuige rioscabhunaithe san áireamh sa mhodh a úsáidtear chun faireachán a dhéanamh ar an litríocht agus ar a mhínicí a dhéantar an faireachán. Cuimseoidh sé na hábhair seo a leanas ar a laghad: substaint ghníomhach, cineál an táirge, cobhsaíocht i líon agus i minicíocht na dtuarascálacha a thugtar faoi deara ar an margadh le himeacht ama, agus cobhsaíocht na próifíle faireachais cógas.

*Airteagal 14***Soláthar sonraí breise**

1. Ionas gur féidir anailís chuimsitheach a dhéanamh ar thuarascálacha maidir le teagmhais dhíobhálacha ó thríú tíortha, taifeadfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta i mbunachar sonraí táirgí an Aontais ainmneacha agus uimhreacha údaraithe comhfhreagracha an táirge le haghaidh an táirge chéanna nó, mura bhfuil an táirge céanna údaraithe san Aontas, le haghaidh táirge comhchosúil atá údaraithe san Aontas, de réir mar a shainmhínítear i dtreoirlíne 24 den Chomhar Idirnáisiúnta um Chomhchuíbhiú Ceanglas Teicniúil do Chláir Táirgí Íocshláinte Tréidliachta (VICH) ⁽¹⁾. Déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta an fhaisnéis a thabhairt cothrom le dáta nuair is gá.
2. An líon iomlán ainmhithe a thaispeánann teagmhais dhíobhálach le linn tréimhse shainithe ama, arna iolrú faoi 100 agus arna roinnt ar mheastachán ar an líon ainmhithe a cóireáladh le linn na tréimhse sin, tabharfar leis sin minicíocht na dteagmhais dhíobhálach a tuairiscíodh. Chun an líon measta ainmhithe ar cuireadh cóireáil orthu a ríomh leis an bhfaisnéis faoin méid díolachán a cheanglaítear faoi Airteagal 58(12) de Rialachán (AE) 2019/6, sainaitheoidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta fachtóir do bhunachar sonraí táirgí an Aontais agus cuirfidh siad fachtóir ar fáil dó freisin maidir le gach ceann dá dtáirgí íocshláinte tréidliachta de réir tíre, spriocspeicis agus mhéid an phacáiste. De réir phoseolaíocht an táirge, cinntfidh an fachtóir an líon ainmhithe is féidir a chóireáil le pacáiste amháin de mhéid pacáiste áirithe, gan beann ar

⁽¹⁾ https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf

an bhfoirmlíú. Chun ráta na dtuascálacha maidir le teagmhais dhíobhálacha ó thríú tíortha a ríomh tríd an líon measta ainmhithe ar cuireadh cóireáil orthu, cuirfidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta faisnéis ar fáil maidir le méid díolachán a gcuid táirgí íocshláinte tréidliachta uile, agus iad sin tugtha le chéile le haghaidh na dtríú tíortha uile de réir an spriocspeicis, agus i ndáil le méid pacáiste atá mar an gcéanna nó inchomparáide.

3. Foilseoidh an Ghníomhaireacht treoraíocht maidir leis an bhfoirmle mhatamaiticiúil a úsáideadh chun an fachtóir a ríomh. Taifeadfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta a dtoimhdí maidir le dáileadh díolachán in aghaidh an spriocspeicis agus maidir leis an réim chóireála in aghaidh an spriocspeicis a úsáideann siad chun an fachtóir i máistirchomhad an chórais faireachais cógas a ríomh. Déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta an fachtóir a thabhairt cothrom le dáta nuair is gá.

Airteagal 15

Staidéir faireachais iarmhargaithe

1. Féadfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta staidéir faireachais iarmhargaithe a dhéanamh ar a dtionscnamh féin nó déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta iad má iarrann an t-údarás nó an Ghníomhaireacht sin i gcomhréir le hAirteagal 76(3) agus (4) de Rialachán (AE) 2019/6.

2. Tabharfar fógra faoi staidéir faireachais iarmhargaithe dheonacha don údarás inniúil freagrach nó don Ghníomhaireacht láithreach tar éis a thionscanta. Cuirfidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta an prótacal agus an tuarascáil deiridh faoi bhráid an údarais inniúil nó na Gníomhaireachta, de réir mar is infheidhme, laistigh de bhliain amháin tar éis an bailiú sonraí a thabhairt chun críche.

3. I gcás staidéar faireachais iarmhargaidh iarrtha, cuirfidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta an dréachtphrótacal staidéir faoi bhráid an údarais inniúil nó na Gníomhaireachta a d'iarr an staidéar, de réir mar is infheidhme, lena fhorghnó 2 mhí ar a dhéanaí sula ndéanfar an triail.

4. Tabharfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta fógra d'údarás inniúil na críche ina ndéantar an staidéar faireachais iarmhargaithe, i gcás nár iarr an t-údarás inniúil sin an staidéar.

5. An prótacal staidéir, an achoimre ar an tuarascáil staidéir deiridh agus an tuarascáil staidéir deiridh tar éis an staidéar a chríochnú, cuirfidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta na nithe sin faoi bhráid an údarais inniúil nó na Gníomhaireachta a d'iarr an staidéar faireachais iarmhargaithe, de réir mar is infheidhme, agus faoi bhráid údarás inniúil na críche féin ina ndearnadh an staidéar.

6. Cuirfidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta na doiciméid ábhartha uile isteach i dteanga is gnách a úsáid i réimse na heolaíochta leighis, cé is moite de staidéir a bheidh le déanamh le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta nach bhfuil údaraithe ach in aon Bhallstát amháin. I gcás na staidéar sin, soláthróidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta aistriúchán den teideal, achoimre ar an bprótacal staidéir agus achoimre ar thuarascáil deiridh an staidéir i dteanga is gnách a úsáid i réimse na heolaíochta leighis.

7. Áiríteoidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta go ndéanfar an fhaisnéis ar fad a bhaineann leis an staidéar a láimhseáil agus a stóráil ar bhealach inar féidir í a thuairisciú, a léirmhíniú agus a fhíorú i gceart. An tacar sonraí anailíseach agus na cláir staidrimh a úsáidtear chun na sonraí atá i dtuarascáil deiridh an staidéir a ghiniúint, áiríteoidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta go ndéanfar iad sin a stóráil go leictreonach agus go mbeidh siad ar fáil chun iniúchadh agus cigireacht a dhéanamh orthu má iarrann an t-údarás nó an Ghníomhaireacht sin, de réir mar is infheidhme.

*Airteagal 16***Córas bainistíochta riosca**

1. Áiríteoidh sealbhóirí an údaráithe margaíochta go n-áireofar sa chóras faireachais cógas córas bainistíochta riosca chun gníomhaíocht iomchuí a dhéanamh chun rioscaí sainaitheanta a íoslaghdú, nuair is gá.
2. Áireofar sa chóras bainistíochta riosca próiseas chun faireachán a dhéanamh ar an gcothromaíocht sochair-riosca atá ag táirgí agus chun bainistiú comharthaí a dhéanamh. Áireofar ann freisin córas cumarsáide i gcomhréir le hAirteagal 20.
3. Áiríteoidh sealbhóirí an údaráithe margaíochta go ndéanfar measúnú leanúnach agus déanfaidh siad na bearta bainistithe riosca agus toradh na mbeart íoslaghdaithe riosca a dhoiciméadú i máistirchomhad an chórais faireachais cógas.

*Airteagal 17***Próiseas bainistithe comharthaí**

1. Is éard a bheidh sa phróiseas bainistithe comharthaí, ar a laghad, na próisis faireachais cógas seo a leanas: brath comharthaí, tosaíocht maidir le comharthaí, bailíochtú comharthaí, measúnú comharthaí agus doiciméadú an toraidh.
2. I gcás ina mbeidh sealbhóirí an údaráithe margaíochta freagrach as an táirge íocshláinte tréidliachta céanna nó as táirge íocshláinte tréidliachta comhchosúil mar a shainmhínítear i dTreoirlíne 24 den Chomhar Idirnáisiúnta um Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil do Chlárú Táirgí Íocshláinte Tréidliachta (VICH) ⁽⁴⁾, agus na táirgí sin údaráithe i mBallstáit éagsúla trí nósanna imeachta údaráithe éagsúla, féadfar an próiseas bainistithe comharthaí a dhéanamh ar leibhéal na substainte gníomhaí le haghaidh na dtáirgí go léir le chéile.
3. Déanfaidh sealbhóirí an údaráithe margaíochta bainistiú comharthaí trí chur chuige rioscabhunaithe a úsáid agus déanfaidh siad faireachán ar na sonraí le minicíocht atá comhréireach leis an riosca sainaitheanta. Sa chur chuige rioscabhunaithe, cuirfear an méid seo a leanas san áireamh: cineál an táirge, an fad ama a bhfuil sé ar an margadh, cobhsaíocht na próifíle faireachais cógas, rioscaí sainaitheanta agus rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann agus an gá atá le faisnéis bhreise. Cuirfear an cur chuige rioscabhunaithe i bhfeidhm chun modheolaíocht, fairsinge agus minicíocht an phróisis bainistithe comharthaí a chinneadh agus déanfar an réasúnaíocht a dhoiciméadú.
4. Le measúnú comharthaí, déanfar anailís agus meastóireacht ar an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag comhartha ar an gcothromaíocht sochair-riosca atá ag táirge, agus ceadóidh sé sin comparáid choibhneasta idir táirgí éagsúla nó grúpaí éagsúla táirgí, lena n-áirítear anailís ar leibhéal na substainte gníomhaí agus anailísí srathaithe.
5. Foilseoidh an Ghníomhaireacht treoraíocht maidir leis an dea-chleachtas i ndáil le bainistiú comharthaí.
6. Taifeadfar torthaí an phróisis bainistithe comharthaí agus déanfar an réasúnaíocht a choinneáil réidh le haghaidh cigireachta.
7. Déanfaidh sealbhóirí an údaráithe margaíochta anailís amháin ar a laghad ar bhrath comharthaí in aghaidh na bliana i gcás gach ceann dá substaintí gníomhacha nó dá dtáirgí atá i mbunachar sonraí faireachais cógas an Aontais.
8. Sealbhóirí an údaráithe margaíochta arb é bunachar sonraí faireachais cógas an Aontais an córas bainistithe taifead atá in úsáid acu le haghaidh tuarascálacha maidir le teagmhais dhíobhálacha, déanfaidh siad bainistiú comharthaí i mbunachar sonraí faireachais cógas an Aontais.
9. Nuair nach n-úsáideann sealbhóirí an údaráithe margaíochta bunachar sonraí faireachais cógas an Aontais chun bainistiú comharthaí a dhéanamh, áiríteoidh siad go mbeidh gach tuarascáil ar theagmhais dhíobhálacha as a bhfuil siad freagrach ina gcóras bainistithe taifead le haghaidh tuarascálacha maidir le teagmhais dhíobhálacha. Go háirithe, tuarascálacha maidir le teagmhais dhíobhálacha i dtaca lena dtáirgí íocshláinte tréidliachta a thuairiscítear do bhunachar sonraí faireachais cógas an Aontais ó fhoinsí eile, áiríteoidh siad go dtaifeadfar iad ina mbunachar sonraí féin.

⁽⁴⁾ https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf

*Airteagal 18***Faireachán a dhéanamh ar an gcothromaíocht sochair-riosca**

1. Déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta faireachán leanúnach ar an gcothromaíocht sochair-riosca atá ag a dtáirgí féin i bhfianaise na faisnéise go léir atá ar fáil ó thréidlianna, ó ghairmithe cúraim sláinte eile, ón bpobal i gcoitinne, ó thuarascálacha maidir le teagmhais dhíobhálacha ó shealbhóirí údaraithe margaíochta eile nó ó údaráis inniúla eile atá taifeadta i mbunachar sonraí faireachais cógas an Aontais, agus ó litríocht eolaíoch.
2. Déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta faireachán leanúnach ar an gcothromaíocht sochair-riosca agus glacfaidh siad na bearta íoslaghdaíthe riosca is gá chun úsáid shábháilte a dtáirgí íocshláinte tréidliachta féin a bharrfheabhsú.
3. An tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag gach teagmhas díobhálach ar an gcothromaíocht sochair-riosca atá ag a dtáirgí, déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta é sin a mheas mura rud é nach bhfuil aon nasc cúisíoch ann idir a dtáirgí agus an teagmhas díobhálach.

*Airteagal 19***Conclúid maidir leis an gcothromaíocht sochair-riosca**

1. Déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta taifead bliantúil ar chonclúid maidir leis an gcothromaíocht sochair-riosca i gcás gach ceann dá dtáirgí i mbunachar sonraí faireachais cógas an Aontais agus deimhneoidh siad go ndearnadh an próiseas bainistithe comharthaí.
2. Áireofar toradh an phróisis bainistithe comharthaí sa chonclúid dá dtagraítear i mír 1 más rud é gur sainaithníodh comhartha bailíochtaithe nua nó comharthaí bailíochtaithe nua a bhaineann le téarmaí ón bhFoclóir Tréidliachta um Ghníomhaíochtaí Rialála Drugaí (VEDDRA) a bhfuil tábhacht leighis ag baint leo, fiú má mheastar nach bhfuil gá le haon ghníomhaíocht eile. Míneofar sa chonclúid an meastar fós go bhfuil an chothromaíocht sochair-riosca fabhrach agus an meastar go bhfuil gá le haon ghníomhaíocht chun feabhas a chur ar an gcothromaíocht sochair-riosca.
3. Nuair a shainaithníonn sealbhóirí an údaraithe margaíochta riosca nua nó athrú ar an gcothromaíocht sochair-riosca atá ag ceann dá dtáirgí, déanfar achoimre ar an anailís agus conclúid ar an gcothromaíocht sochair-riosca a thaifeadadh i mbunachar sonraí faireachais cógas an Aontais. Déanfar é sin i gcomhréir leis na hamlínte in Airteagal 81(2) de Rialachán (AE) 2019/6, lena dtabharfar fógra don údarás inniúil nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme.

*Airteagal 20***Cumarsáid**

1. Beidh plean cumarsáide uileghabhálach ag sealbhóirí an údaraithe margaíochta ina sainaithneofar na páirtithe leasmhara ábhartha san Aontas, lena n-áirítear tréidlianna, gairmithe cúraim sláinte eile, custaiméirí agus an pobal i gcoitinne. I gcásanna ina mbeidh ábhair inní práinní sábháilteachta ann, tabharfaidh sé breac-chuntas ar an gcur chuige atá le glacadh chun ábhair inní a eascraíonn as sonraí faireachais cógas nó i ndáil le faisnéis faireachais cógas ábhartha eile a chur in iúl go tráthúil.
2. Áireofar sa phlean cumarsáide faisnéis maidir leis an gcaoi a ndéanfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta na nithe seo a leanas:
 - (a) an spriocphobal a shainaithint;
 - (b) modh éifeachtach a shainaithint chun cumarsáid a dhéanamh leis an spriocphobal beartaithe;
 - (c) cuspóirí sonracha na cumarsáide a shainaithint;
 - (d) amchlár don chumarsáid a shainiú;
 - (e) ábharthacht agus soiléire na faisnéise a áirithiú don spriocphobal atá beartaithe;
 - (f) gach páirtí leasmhar atá rannpháirteach sa chumarsáid a shainaithint agus a chomhordú;
 - (g) réamhfhógra nó fógra comhuaineach a thabhairt don údarás inniúil nó don Ghníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, faoi aon fhógra poiblí faoi fhaisnéis faireachais cógas, i gcomhréir le hAirteagal 77(11) de Rialachán (AE) 2019/6;
 - (h) éifeachtacht na cumarsáide a thomhas.

3. Bainfidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta úsáid as an líonra próiseála sonraí atá bainteach le bunachar sonraí faireachais cógas an Aontais chun foláirimh a bhaineann le sonraí faireachais cógas a chur in iúl.

CAIBIDIL 4

MÁISTIRCHOMHAD AN CHÓRAIS FAIREACHAIS CÓGAS

Airteagal 21

Ceanglais ghinearálta maidir le máistirchomhad an chórais faireachais cógas

1. An fhaisnéis atá i máistirchomhad an chórais faireachais cógas a cheanglaítear faoi Airteagal 77(2) de Rialachán (AE) 2019/6, beidh sí cruinn agus léireoidh sí an córa faireachais cógas atá i bhfeidhm.
2. Na socruithe conarthacha idir sealbhóirí an údaraithe margaíochta agus tríú páirtithe maidir le gníomhaíochtaí faireachais cógas, beidh siad doiciméadaithe go soiléir, mionsonraithe agus cothrom le dáta.
3. Féadfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta, i gcás inarb iomchuí, córais faireachais cógas ar leithligh a úsáid le haghaidh catagóirí éagsúla de tháirgí íocshláinte tréidliachta. Tabharfar tuairisc ar gach córas den sórt sin i máistirchomhad an chórais faireachais cógas ar leith.

Airteagal 22

Ábhar agus struchtúr de mháistirchomhad an chórais faireachais cógas

1. I máistirchomhad an chórais faireachais cógas beidh príomhchuid ina mbeidh tuairisc ar an gcóras faireachais cógas, mar aon le hiarscríbhinní ina mbeidh faisnéis mhionsonraithe.
2. Beidh na Ranna seo a leanas sa phríomhchuid de mháistirchomhad an chórais faireachais cógas:
 - (a) Roinn A ina bhfuil faisnéis ghinearálta maidir le máistirchomhad an chórais faireachais cógas:
 - (i) an cód tagartha atá ag dul le máistirchomhad an chórais faireachais cógas;
 - (ii) suíomh mháistirchomhaid an chórais faireachais cógas chun cigireachtaí faireachais cógas a dhéanamh i gcomhréir le hAirteagal 126(4) de Rialachán (AE) 2019/6;
 - (b) Roinn B ina bhfuil faisnéis maidir leis an duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas, an tréidlia cúnta agus na nósanna imeachta cúltaca gaolmhara:
 - (i) faisnéis faoin duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas, lena n-áirítear a ainm, a shonraí teagmhála agus ráiteas sínithe ó shealbhóir an údaraithe margaíochta agus ón duine cáilithe lena ndeimhnítear go bhfuil na hacmhainní is gá ag an duine cáilithe lena mbaineann chun na cúraimí agus na freagrachtaí a cheanglaítear le Rialachán (AE) 2019/6 a chomhlíonadh;
 - (ii) doiciméadacht maidir leis na socruithe sealbhóra údaraithe margaíochta i ndáil leis an tréidlia cúnta dá dtagraítear in Airteagal 3(2), más infheidhme, lena n-áirítear na sonraí teagmhála;
 - (iii) tuairisc ar na socruithe cúltaca a bhfuil feidhm acu in éagmais an duine cháilithe atá freagrach as faireachas cógas nó in éagmais an tréidlia a chuidíonn leis an duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas dá dtagraítear in Airteagal 2(6);
 - (c) Roinn C ina bhfuil faisnéis faoi shealbhóir an údaraithe margaíochta:
 - (i) tuairisc mhionsonraithe ar struchtúr eagrúcháin shealbhóir an údaraithe margaíochta, lena n-áirítear máthairchuideachta nó grúpa cuideachtaí atá bainteach;
 - (ii) post an duine cháilithe atá freagrach as faireachas cógas laistigh den eagraíocht.

- (d) Roinn D ina bhfuil tuairisc ar an gcóras bainistithe doiciméad dá dtagraítear in Airteagal 5, lena n-áirítear an córas bainistithe taifead chun teagmhais dhíobhálacha a thaifeadadh dá dtagraítear in Airteagal 10;
- (e) Roinn E ina bhfuil tuairisc ar an gcóras bainistíochta cáilíochta le haghaidh gníomhaíochtaí faireachais cógas, lena n-áirítear gach ceann díobh seo a leanas:
- (i) tuairisc ar na próisis a úsáidtear chun gníomhaíochtaí faireachais cógas a dhéanamh, dá dtagraítear in Airteagal 4(3), (4), (5) agus (6);
 - (ii) tuairisc ar an gcóras bainistithe oiliúna atá i bhfeidhm, dá dtagraítear in Airteagal 6(2);
 - (iii) tuairisc ar an gcóras a úsáidtear chun faisnéis a dhoiciméadú nó a chartlannú, dá dtagraítear in Airteagal 5(2);
 - (iv) tuairisc ar an gcóras atá ann chun faireachán a dhéanamh ar fheidhmíocht an chórais faireachais cógas, dá dtagraítear in Airteagal 7;
 - (v) tuairisc ar na freagrachtaí maidir le iniúchóireacht dearbhaithe cáilíochta a dhéanamh ar an gcóras faireachais cógas dá dtagraítear in Airteagal 8 lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, iniúchóireacht ar fhochoonraitheoirí;
 - (vi) liosta iniúchtaí a bhaineann le torthaí criticiúla nó móra nár réitíodh;
 - (vii) tuairisc ar bhainistiú an phlean gníomhaíochta coiscthe agus ceartaithí agus ar bhainistiú na-athruithe atá i bhfeidhm, dá dtagraítear in Airteagal 9;
- (f) Roinn F ina bhfuil tuairisc ar na socruithe conarthacha idir sealbhóirí an údaráithe margaíochta agus tríú páirtithe maidir le gníomhaíochtaí faireachais cógas, i gcás inarb infheidhme.
3. Beidh na hIarscríbhinní seo a leanas i máistirchomhad an chórais faireachais cógas:
- (a) Iarscríbhinn I: logleabhar ina bhfuil taifid de na hathruithe uile ar an bpríomhchuid de mháistirchomhad an chórais faireachais cógas;
- (b) Iarscríbhinn II: faisnéis bhreise maidir leis an duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas, an tréidlia cúnata agus na socruithe cúltaca gaolmhara:
- (i) *curriculum vitae* lena n-áirítear faisnéis faoi cháilíochtaí agus oiliúint an duine cháilithe atá freagrach as faireachas cógas dá dtagraítear in Airteagal 3(1) agus, más infheidhme, an fhaisnéis sin maidir leis an tréidlia cúnata dá dtagraítear in Airteagal 3(2);
 - (ii) tuairisc ar chúraimí agus ar fhreagrachtaí an duine cháilithe atá freagrach as faireachas cógas;
 - (iii) cruthúnas gur chláraigh sé le bunachar sonraí an fhaireachais cógas;
 - (iv) liosta na gníomhaíochtaí faireachais cógas a tharmlig an duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas do thríú páirtithe;
- (c) Iarscríbhinn III: faisnéis bhreise faoi shealbhóir an údaráithe margaíochta:
- (i) liosta na dtáirgí íocshláinte tréidliachta go léir a chumhdaítear le máistirchomhad an chórais faireachais cógas, lena n-áirítear ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta (ANI) na substaintí gníomhacha, más infheidhme, na Ballstáit ina n-údaráítear nó ina gcláraítear an táirge, cineál an nós imeachta údaráithe agus uimhreacha an údaráithe i ngach Ballstát ina n-údaráítear an táirge;
 - (ii) liosta uimhreacha tagartha le haghaidh máistirchomhaid eile de chuid an chórais faireachais cógas atá i seilbh shealbhóir an údaráithe margaíochta chéanna, i gcás inarb infheidhme;
 - (iii) liosta ionadaithe áitiúla nó réigiúnacha chun tuarascálacha ar theagmhais dhíobhálacha amhrasta a fháil, lena n-áirítear a sonraí teagmhála, a bhfreagrachtaí agus a gcríocha, i gcás inarb infheidhme;
 - (iv) liosta na láithreán ina ndéantar na gníomhaíochtaí faireachais cógas a liostaítear in Airteagal 4(3), (4), (5) agus (6);
- (d) Iarscríbhinn IV: tuilleadh mionsonraí faoin gcóras bainistíochta cáilíochta:
- (i) liosta na ndoiciméad, na mbeartas, na nósanna imeacht agus na bpróiseas a úsáidtear chun gníomhaíochtaí faireachais cógas a dhéanamh, dá dtagraítear in Airteagal 4(3), (4), (5) agus (6);

- (ii) liosta na n-iniúchtaí atá sceidealaithe agus críochnaithe, lena n-áirítear torthaí criticiúla agus móra atá ar feitheamh.;
 - (iii) liosta na dtáscairí feidhmíochta agus conas iad a úsáid, dá dtagraítear in Airteagal 7, de réir mar is infheidhme;
 - (iv) an fhaisnéis faoi phleananna agus taifid oiliúna dá dtagraítear in Airteagal 6(2);
 - (v) an mhodheolaíocht chun an fachtóir dá dtagraítear in Airteagal 14(2) a ríomh;
 - (vi) liosta na mbeart bainistithe riosca agus toradh na mbeart íoslaghdaithe riosca;
- (e) Iarscríbhinn V: tuilleadh faisnéise faoi na socruithe conarthacha idir sealbhóirí an údaraithe margaíochta agus tríú páirtithe maidir le gníomhaíochtaí faireachais cógas:
- (i) liosta na ngníomhaíochtaí nó na seirbhísí a chuir sealbhóir an údaraithe margaíochta amach ar fochonradh chuig tríú páirtithe chun oibleagáidí faireachais cógas a chomhlíonadh, mar aon le faisnéis faoi na daoine a gcuirtear na gníomhaíochtaí nó na seirbhísí amach ar fochonradh chucu, lena n-áirítear ainm agus seoladh aon fhochonraitheora, i gcás inarb infheidhme;
 - (ii) liosta na gcúraimí atá ag an duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas dá dtagraítear in Airteagal 78 de Rialachán (AE) 2019/6 a seachfhóinsíodh go hiomlán nó go páirteach, agus an fhaisnéis faoi na daoine a gcuirtear na gníomhaíochtaí nó na seirbhísí amach ar fochonradh chucu, lena n-áirítear ainm agus seoladh an fhochonraitheora nó na bhfochonraitheoirí, i gcás inarb infheidhme;
 - (iii) liosta na gconarthaí agus na gcomhaontuithe atá ann cheana le tríú páirtithe, i gcás inarb infheidhme, lena n-áirítear na táirgí agus na críocha lena mbaineann.
4. I gcás inarb iomchuí, féadfar faisnéis a sholáthar i bhfoirm cairteacha nó léaráidí sreafa.

Airteagal 23

Achoimre

Beidh an fhaisnéis seo a leanas san achoimre ar mháistirchomhad an chórais faireachais cógas:

- (a) an cód tagartha atá ag dul le máistirchomhad an chórais faireachais cógas;
- (b) an suíomh atá ag máistirchomhad an chórais faireachais cógas;
- (c) ainm, sonraí teagmhála agus áit oibríochta an duine cháilithe atá freagrach as faireachas cógas;
- (d) an ráiteas sínithe dá dtagraítear in Airteagal 22(2)(b), pointe (i);
- (e) cineál an chórais bainistithe taifead a úsáidtear le haghaidh tuarascálacha ar theagmhais dhíobhálacha, lena n-áirítear ainm an bhunachair sonraí, más infheidhme.

Airteagal 24

Cothabháil

1. Coinneoidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta máistirchomhad an chórais faireachais cógas cothrom le dáta agus déanfaidh siad athbhreithniú air, nuair is gá, chun an taithí a fuarthas agus an dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch atá déanta a chur san áireamh.
2. An duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas, áiritheoidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta go bhfuil rochtain bhuan ag an duine cáilithe sin ar mháistirchomhad chórais an faireachais cógas chun na cúraimí dá dtagraítear in Airteagal 78 de Rialachán (AE) 2019/6 a chomhlíonadh.
3. Beidh máistirchomhad an chórais faireachais cógas faoi réir rialú leaganacha agus léireofar air an dáta a ndearnadh é a nuashonrú an uair dheireanach.
4. Is i logleabhar a thaifeadfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta aon athrú ar ábhar na príomhchoda de mháistirchomhad an chórais faireachais cógas a rinneadh le 5 bliana anuas. Is sa logleabhar a cuirfidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta in iúl an Roinn atá athraithe, cineál an athraithe, an dáta, an duine atá freagrach agus, i gcás inarb iomchuí, an chúis atá leis an athrú.

5. Déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta, má iarrtar sin, cóip dá logleabhar nó de chuid iarrtha eile de mháistirchomhad an chórais faireachais cógas a chur faoi bhráid na n-údarás inniúil nó na Gníomhaireachta, de réir mar is infheidhme, laistigh de 7 lá.
6. Cuirfidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta an t-údarás inniúil ábhartha nó an Gníomhaireacht ar an eolas faoi aon athrú san fhaisnéis a tugadh san achoimre ar mháistirchomhad an chórais faireachais cógas trí mhodhnú a chur isteach i gcomhréir le hAirteagal 61 de Rialachán (AE) 2019/6.
7. Tar éis don chóras a bhfuil tuairisc air i máistirchomhad an chórais faireachais cógas a bheith foirceanta go foirmiúil, coimeádfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta leagan leictreonach de go ceann 5 bliana.

Airteagal 25

Suíomh agus infhaighteacht

1. Beidh máistirchomhad an chórais faireachais cógas lonnaithe san Aontas ar an láithreán ina ndéantar príomhghníomhaíochtaí faireachais cógas de chuid shealbhóir an údaraithe margaíochta nó ar an láithreán ina n-oibríonn an duine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas.
2. Féadfar máistirchomhad an chórais faireachais cógas a stóráil nó a chur ar fáil i bhfoirm leictreonach. Beidh na meáin a úsáidfear le haghaidh stórála nó an chur ar fáil inchuadaithe agus beidh siad inléite i gcónaí.
3. Má iarrtar sin, cuirfear cóip chlóite de mháistirchomhad an chórais faireachais cógas, a shocraítear i gcomhréir le hAirteagal 22(2) agus (3), nó codanna de, ar fáil chun iniúchadh agus cigireacht a dhéanamh uirthi nó orthu. Beidh an chóip chlóite nó an chuid a iarradh iomlán agus inléite.
4. Beidh máistirchomhad an chórais faireachais cógas ar fáil go buan agus láithreach lena iniúchadh ar an láithreán ina gcoimeádtar é. Más rud é go gcoimeádfar máistirchomhad an chórais faireachais cógas i bhfoirm leictreonach, is leor go mbeidh na sonraí a stóráiltear i bhfoirm leictreonach air ar fáil go díreach.

CAIBIDIL 5

RIALUITHE AGUS CIGIREACHTAÍ AG ÚDARÁIS INNIÚLA

Airteagal 26

Rialuithe

1. Beidh sealbhóirí an údaruithe margaíochta réidh le haghaidh rialuithe i gcomhréir le hAirteagal 123 de Rialachán (AE) 2019/6 agus áiríteoidh siad freisin go bhfuil na nithe seo a leanas réidh le haghaidh na rialuithe sin:
 - (a) a nduine cáilithe atá freagrach as faireachas cógas i gcomhréir le hAirteagal 77(8) de Rialachán (AE) 2019/6; agus
 - (b) a n-ionadaithe atá freagrach as teagmhais dhíobhálacha a thuairisciú i gcomhréir le hAirteagal 14(1)(a) agus (l) agus le hAirteagal 77(3) de Rialachán (AE) 2019/6;
 - (c) aon duine nádúrtha nó dlítheanach eile a dhéanann gníomhaíochtaí faireachais cógas go hiomlán nó go páirteach, thar ceann sealbhóirí údaraithe margaíochta nó i gcomhar leo.
2. Cigireachtaí faireachais cógas a dhéantar i gcomhréir le hAirteagal 123(6) de Rialachán (AE) 2019/6, féadfar iad a dhéanamh mar chigireacht ar an láthair nó mar chianchigireacht.

*Airteagal 27***Cigireachtaí faireachais cógas**

1. Beidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta ullmhaithe le haghaidh cigireachtaí ar a gcóras faireachais cógas agus ar an máistirchomhad comhfhreagrach atá ag dul lena gcóras faireachais cógas i gcomhréir le hAirteagal 123(6) agus Airteagal 126 de Rialachán (AE) 2019/6, agus áiritheoidh siad amhlaidh d'aon duine a luaitear in Airteagal 26(1).
2. Féadfar cigireacht a dhéanamh ar shealbhóirí údaraithe margaíochta ar an láithreán ina bhfuil máistirchomhad an chórais faireachais cógas lonnaithe nó ar aon láithreán eile de chuid na ndaoine sin a ndéantar cigireacht orthu i gcomhréir le mír 1. Maidir le tríú páirtí a dhéanann gníomhaíochtaí faireachais cógas, féadfar an láithreán a bhfuil cigireacht le déanamh air a bheith lonnaithe laistigh den Aontas nó lasmuigh de.
3. An fhaisnéis is gá a iarrfaidh na húdaráis inniúla nó an Ghníomhaireacht, cuirfidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta í ar fáil i gcomhréir le hAirteagal 79(6) de Rialachán (AE) 2019/6 le haghaidh cigireachtaí ar an láthair nó cianchigireachtaí.
4. Féadfaidh cigireachtaí faireachais cógas a bheith ina ngnáthchigireachtaí nó ina gcigireachtaí spriocdhírthe; Féadfaidh siad a bheith ina gcigireachtaí táirge-shonracha nó ina gcigireachtaí ar chóras ginearálta an fhaireachais cógas. Tráth cigireachta, déanfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta an méid seo a leanas:
 - (a) fianaise a thabhairt go bhfuil pearsanra, córais agus saoráidí i bhfeidhm acu chun a gcuid oibleagáidí i ndáil le faireachas cógas a chomhlíonadh agus go bhfuil siad réidh lena n-iniúchadh tráth ar bith;
 - (b) fianaise a thabhairt maidir lena socruithe conarthacha féin, lena n-áirítear tuairisc shoiléir ar róil agus ar fhreagrachtaí tríú páirtithe a gcuirtear gníomhaíochtaí faireachais cógas ar fochonradh chucu, agus forálacha maidir lena gcigireacht agus lena n-iniúchadh;
 - (c) a léiriú go bhfuil an córas faireachais cógas i gcomhréir le reachtaíocht nó le treoirlínte ábhartha maidir le faireachas cógas;
 - (d) faisnéis a chur ar fáil faoi bhainistiú an phlean gníomhaíochta ceartaithí agus coiscthí agus feidhmiúlacht agus cur chun feidhme aon bhainistithe athruithe a léiriú.
5. Féadfaidh an t-údarás inniúil nó an Ghníomhaireacht é a chur de cheangal ar shealbhóirí an údaraithe margaíochta an plean gníomhaíochta ceartaithí agus coiscthí a chur in iúl i gcomhréir le hAirteagal 9(2).

*Airteagal 28***Teacht i bhfeidhm**

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

Beidh feidhm aige ón 28 Eanáir 2022.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 2 Lúnasa 2021.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN