

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) 2022/2239 ÓN gCOIMISIÚN
an 6 Meán Fómhair 2022

lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le ceanglais lipéadaithe le haghaidh táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha neamhúdaraithe agus táirgí íocshláinte cúnta neamhúdaraithe lena n-úsáid ag an duine

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le rialacha cliniúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/20/CE ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 70 de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, leagtar amach rialacha mionsonraithe maidir le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha agus cúnta a lipéadú, go háirithe i gcás táirgí neamhúdaraithe, chun deireadh a chur le héagsúlachtaí i gcur chuige i measc na mBallstát. Ceanglaítear leis an Rialachán sin nach mór neasphacáistíocht agus pacáistíocht sheachtrach na dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha agus cúnta a lipéadú go hiomchuí chun sábháilteacht na ndaoine is ábhar agus iontaofacht agus stóinseacht na sonraí a ghintear sa triail chliniciúil a áirithiú, agus chun go bhféadfaí na táirgí sin a dháileadh ar láithreacha rialach cliniúla ar fud an Aontais.
- (2) Go háirithe, le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, ceanglaítear ar urraitheoirí an tréimhse úsáide a thaispeáint ar neasphacáistíocht agus ar phacáistíocht sheachtrach na dtáirgí íocshláinte imscrúdaitheacha neamhúdaraithe agus na dtáirgí íocshláinte cúnta neamhúdaraithe.
- (3) Nuashonruithe rialta ar an tréimhse úsáide ar neasphacáistíocht táirgí íocshláinte neamhúdaraithe a úsáidtear i dtrialacha cliniúla, d'fhéadfadh an méid sin a bheith nasctha i gcásanna áirithe le rioscaí a dhéanann difear do cháilíocht agus do shábháilteacht na dtáirgí sin. Damáiste a thiocfadh as an bpacáistíocht a oscailt trí shéalaí crioscaíldíonacha a bhriseadh agus an trealamh ilsrathach a dhíchóimeáil, d'fhéadfadh an méid sin bheith ar cheann de na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann. D'fhéadfadh riosca féideartha eile eascairt as nochtadh fada do theochtaí éadroma nó níos airde i gcás táirgí íocshláinte a bhfuil íogaireachtaí sonracha ag baint leo. Baineann na rioscaí sin go háirithe le táirgí íocshláinte i gcás ina soláthraítear an neasphacáistíocht agus an phacáistíocht sheachtrach le chéile agus nuair atá an neasphacáistíocht i bhfoirm spuaicphacaí nó aonad beag. Sna cásanna sin, is iomchuí agus is comhréireach le cineál agus méid an riosca go bhfágfar an tréimhse úsáide ar lár ón neasphacáistíocht.
- (4) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 a leasú dá réir sin,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

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

⁽¹⁾ IO L 158, 27.5.2014, lch. 1.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 6 Meán Fómhair 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Leasaítear Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 mar a leanas:

(1) leasaítear Roinn A mar a leanas:

(a) i Roinn A.2.1.4, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointí (e) agus (f):

“(e) uimhir aitheantais an duine is ábhar agus/nó an uimhir chóireála agus, i gcás inarb ábhartha, uimhir na cuairte.”

(b) i Roinn A.2.2.5, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointí (e) agus (f):

“(e) uimhir aitheantais an duine is ábhar/an uimhir chóireála agus, i gcás inarb ábhartha, uimhir na cuairte.”

(2) leasaítear Roinn B mar a leanas:

(a) cuirtear “6.1.” in ionad na huimhreach de phointe “6.”;

(b) cuirtear isteach na míreanna B.6.2 agus B.6.3 seo a leanas:

“6.2. I gcás ina bhfuil sé beartaithe go bhfanfaidh an neasphacáistíocht agus an phacáistíocht sheachtrach le chéile, beidh na sonraí a liostaítear i roinn B.6.1 ag gabháil leis an bpacáiste seachtrach. Beidh ar an neasphacáistíocht na sonraí a liostaítear i roinn B.6.1 cé is moite den tréimhse úsáide (dáta éaga nó dáta atástála de réir mar is infheidhme) is féidir a fhágáil ar lár.”

“6.3. Más i spuaicphacaí nó in aonaid bheaga ar nós ampall atá an neasphacáistíocht, áit nach féidir na sonraí a éilítear i roinn B.6.1 a thaispeáint, soláthrófar an phacáistíocht sheachtrach agus lipéad uirthi ar a bhfuil na sonraí sin. Beidh ar an neasphacáistíocht na sonraí a liostaítear i roinn B.6.1 cé is moite den tréimhse úsáide (dáta éaga nó dáta atástála de réir mar is infheidhme) is féidir a fhágáil ar lár.”;

(3) leasaítear Roinn D mar a leanas:

(a) i roinn D.9, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointí (b), (c) agus (d):

“(b) mír 4, pointí (b), (c) agus (e);

(c) mír 5, pointí (b), (c) agus (e);

(d) mír 6.1, pointí (b), (d), (e) agus (h);”

(b) i roinn D.9, cuirtear an pointe (e) seo a leanas léi:

“(e) mír 6.1, pointe (i), cé is moite de chásanna inar féidir an tréimhse úsáide (dáta éaga nó dáta atástála de réir mar is infheidhme) a fhágáil ar lár ón neasphacáistíocht i gcomhréir le ranna B.6.2 agus B.6.3.”
