

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

► **B** 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)

(IO L 324, 10.12.2007, lch. 121)

Arna leasú le:

		Iris Oifigiúil		
		Uimh	Leathanach	Dáta
► M1	Rialachán (AE) Uimh. 1235/2010 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 15 Nollaig 2010	L 348	1	31.12.2010
► M2	Rialachán (AE) 2019/1243 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Meitheamh 2019	L 198	241	25.7.2019

Arna cheartú le:

- **C1** Ceartúchán, IO L 87, 31.3.2009, lch. 174 (1394/2007)



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)

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 maitrisí.

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 bithéolaíocha, na feidhmeanna fiseolaíocha nó na hairíonna struchtúracha a ghnóthú atá ábhartha don athghiniúint, don deisiúchán nó don athsholáthar a bheartófar. Ní mheasfar gur ionramhálacha substaintiúla iad na hionramhálacha a liostaítear in Iarscríbhinn I, go háirithe;

▼B

- ní bheartaítear na cealla ná na fíocháin a úsáid don bhunfheidhm chéanna ná do na bunfheidhmeanna 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 allaigéineacha nó fíocháin allaigéineacha (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 cliniciúla**

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 cliniciúil a bhainfidh go sonrach le táirgí íocshláinte ardteiripe.



Airteagal 5

Dea-chleachtas déantúsaíochta

Déanfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle leis an nGníomhai-reacht, treoirlínte a tharraingt suas a bheidh ag teacht le prionsabail an dea-chleachtais 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 hIarscríbhinn 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 Ardteiripí 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 Ardteiripí 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 ndéanfaidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine formheas críochnaitheach uirthi, féachfaidh an Coiste um Ardteiripí le teacht ar chomhthuairim eolaíoch. Mura féidir teacht ar chomhthuairim den sórt sin, glacfaidh an Coiste um Ardteiripí seasamh thromlach na gcomhaltai. Luafaidh an dréacht-tuairim na seasaimh éagsúla agus na forais ar a mbeidh siad bunaithe.

▼B

3. Déanfar an dréacht-tuairim a thabharfaidh an Coiste um Ardteiripí 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 Ardteiripí, cuirfidh an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine miniúchán 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 meas-tóireacht 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, iarrfaidh an Ghníomhaireacht tuairim maidir le comhréireacht na páirte den fheiste le hIarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 93/42/CEE nó le hIarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 90/385/CEE ó chomhlacht ar tugadh fógra dó arna shainaithint i gcomhar leis an iarratasóir, mura gcinnfidh an Coiste um Ardteiripí ar chomhairle óna shaineolaithe 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.

▼B*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, tarrain-geofar 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 gcomhairliúchán 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 Airteagail 21 go 29 de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, léireoidh an t-iarratasóir, ina iarratas nó ina hiarratas ar údarú margaíochta, 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 margaíochta, 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 margaíochta staidéir shonracha iarmhargaíochta agus go gcuirfear faoi bhráid na Gníomhaireachta iad lena n-athbhreithniú.

▼B

Fairis sin, féadfaidh an Ghníomhaireacht a iarraidh go gcuirfí tuarascálacha breise isteach ina measfaí a éifeachtaí atá aon chórais 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 Ghníomhaireacht an Coimisiún ar an eolas láithreach má chinneann sí gur mhainnigh sealbhóir an údaraithe margaíochta na ceanglais dá dtagraítear i mír 2 a chomhlíonadh.

4. Tarraingeoidh an Ghníomhaireacht 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 Ghníomhaireacht 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 margaíochta i gcomhair táirge íocshláinte ardteiripe córas a bhunú agus a chothabháil a áiríteoidh go bhféadfadh 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 fhoinsíú, 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, áiríteoidh sealbhóir an údaraithe margaíochta, 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 margaíochta 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 margaíochta.

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

▼B

6. Más rud é go ndéantar an t-údarú margaíochta a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a tharraingt siar, fanfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta 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 údaráithe margaíochta 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 infíochta leis an nGníomhaireacht Eorpach um Mheastóireacht ar Tháirgí Íocshláinte ⁽¹⁾, 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 infíochta 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.

⁽¹⁾ 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).

▼B

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 margaíochta**

1. De mhaolú ar Rialachán (CE) Uimh. 297/95, déanfar laghdú 50 % ar an táille i gcomhair údarú margaíochta 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.
2. Beidh feidhm ag mír 1 chomh maith maidir le táilli a ghearrann an Ghníomhaireacht ar ghníomhaíochtaí iarúdaraithe sa chéad bhliain tar éis an t-údarú margaíochta 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 Ghníomhaireacht.
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.

▼M1

3. Áiríteoidh Stiúrthóir Feidhmeannach na Gníomhaireachta go ndéanfar comhordú iomchuí idir an Coiste um Ardteiripí agus Coistí eile na Gníomhaireachta, go háirithe an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, an Coiste Cógas-Aireachais um Measúnú Rioscaí, agus an Coiste um Tháirgí Íocshláinte Dílleachta, a gcuid meithleacha agus aon ghrúpaí comhairleacha eolaíocha eile.

▼B*Airteagal 21***Comhdhéanamh an Choiste um Ardteiripí**

1. Is de na comhaltaí seo a leanas a bheidh an Coiste um Ardteiripí comhdhéanta:
 - (a) cúigear comhaltaí nó cúigear comhaltaí 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 chomhthofa lena mbaineann sé. Is é an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine a cheapfaidh an cúigear comhaltaí sin agus a gcomhaltaí malartacha;

▼B

- (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 comhaltaí as láthair, déanfaidh na comhaltaí malartacha ionadú orthu agus caithfidh siad vóta thar a gceann.

2. Roghnófar comhaltaí uile an Choiste um Ardteiripí as a gcáilíocht eolaíoch nó as a dtaithí 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 eolaíocha 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 fheistí leighis ag beirt chomhaltai agus ag beirt chomhaltai mhalartacha ar a laghad den Choiste um Ardteiripí.

3. Ceapfar comhaltaí an Choiste um Ardteiripí ar feadh tréimhse trí bliana a bheidh in-athnuaite. 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-athnuaite aon uair amháin.

5. Foilseoidh an Ghníomhaireacht ainmneacha agus cáilíochtaí eolaíocha 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 comhaltaí agus ag comhaltaí malartacha an Choiste um Ardteiripí, a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht. Iontrálfar gach leas indireach a bhféadfadh baint a bheith aige leis na hearnálacha sin sa chlár dá dtagraítear in Airteagal 63(2) de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004.

▼B*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 eolaíocha 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 eolaíocha 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**▼M2***Airteagal 24***Leasuithe ar na hlarscibhinní**

Tugtar de chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 25a lena leasaítear na hlarscibhinní chun iad a oiriúnú don dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch, tar éis dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht.

▼B*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.

▼B

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.

▼M2*Airteagal 25a***An tarmligean a fheidhmiú**

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.
2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear in Airteagal 24 a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse 5 bliana ón 26 Iúil 2019. Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná 9 mí roimh dheireadh na tréimhse 5 bliana, tuarascáil a tharraingt suas maidir le tarmligean na cumhachta. Déanfar tarmligean na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaíthe sin tráth nach déanaí ná 3 mhí roimh dheireadh gach tréimhse.
3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in Airteagal 24 a chúlghairm aon tráth. Déanfaidh cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh deireadh a chur le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta níos déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana.
4. Roimh dó gníomh tarmligthe a ghlacadh, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr ⁽¹⁾.
5. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra, an tráth céanna, do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi.
6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghactar de bhun Airteagal 24 i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa ná ag an gComhairle laistigh de thréimhse 2 mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú 2 mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

▼B*Airteagal 26***An nós imeachta coiste**

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

⁽¹⁾ IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

▼B

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.

▼M2**▼B***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 margaíochta 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 Ardteiripí;”

- (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 Iarscríbhinn mar a leanas:

- (a) cuirtear isteach an pointe seo a leanas:

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

(*) IO L 324, 10.12.2007, lch. 121.”;

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

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

▼B

*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 ardteiripe:*

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 ardteiripe (*).

(*) IO L 324, 10.12.2007, lch. 121.”;

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

“7. Aon táirge íocshláinte ardteiripe, 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 déantúsaíocht na dtáirgí sin. Áiríteoidh na Ballstáit go mbeidh na ceanglais inriannaitheachta 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 ardteiripe 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 ainmhióch 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 mbaineann in iúl don Choimisiún. Cuirfidh an Coimisiún an fhaisnéis sin ar fáil go poiblí i gclár.”;

▼C1

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. 1901/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Nollaig 2006 maidir le táirgí íocshláinte a mbainfear úsáid astu sa phéidiatraic (*) agus Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007.

(*) IO L 378, 27.12.2006, lch. 1”

▼B*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.
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.

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

▼B*IARSCRÍBHINN I***Na hionramhálacha dá dtagraítear sa chéad fhleasc d’Airteagal 2(1)(c)**

- gearradh;
- meilt;
- múnú;
- lártheifneoiriú;
- cur ar maos i dtuaslagáin antaibheathacha nó i dtuaslagáin antaimhiocróbacha;
- steiriliú;
- ionradaíocht;
- scaradh, tiúchan 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 sonracha, lena n-áirítear an speiceas ainmhi 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 treoracha 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 neasphacaistiú 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 fuíollábhair a thagann ó tháirge den sórt sin, a láimhseáil agus a dhiúscairt, más cuí, agus le léaráidí mínitheacha agus pictiúir mhínitheacha, más gá.

▼B

7. Sealbhóir an údaraithe margaíochta.
8. Uimhir nó uimhreacha an údaraithe margaíochta.
9. Dáta an chéad údaraithe nó dáta athnuachana an údaraithe.
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 sonracha, 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 inar cuí, mar aon le tagairt d’aon chóras bailithe cuí a bheidh i bhfeidhm;
- (k) Ainm agus seoladh shealbhóir an údaraithe margaióchta agus, más infheidhme, ainm an ionadaí a cheap an sealbhóir le hionadaíocht a dhéanamh air;
- (l) Uimhir an údaraithe margaióchta;
- (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 sonrach, lena n-áirítear an speiceas ainmhí 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 sonrach;
- (b) Na tásca teiripeacha;
- (c) Liosta den fhaisnéis is gá sula dtógfar nó sula n-úsáidfear 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.
- Cuirfear 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 teoracha 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 mhinice a thabharfar an táirge, agus a shonrú, más gá, an t-am cuí ar féidir nó a gcaithfear 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 sonrach dul i gcomhairle leis an dochtúir nó leis an gcógaiseoir, de réir mar is cuí, chun aon soiléiriú faoi úsáid an táirge a fháil;

▼B

- (e) Tuairisc ar na frithghníomhartha díobhálacha a d'fhéadfadh tarlú agus gnáthúsáid á baint as an táirge íocshláinte agus, más gá, an ghníomhaíocht ba chóir a dhéanamh sa chás sin; ba chóir go n-iarrfaí go sonrach 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, réamhchúraimi 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 údaráithe 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.