



Ceartúchán ar Fógra ón gCoimisiún — Treoir d'Iarratasóirí — Táirgí Íocshláinte Tréidliachta

(Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh, C, 2024/1433 an 14 Feabhra 2024)

Léitear Fógra (C/2024/1443) mar a leanas:

**„FÓGRA ÓN gCOIMISIÚN
Treoir d'Iarratasóirí — Táirgí Íocshláinte Tréidliachta**

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

(C/2024/1443)

Ábhar

Leathanach

1.	RÉAMHRÁ	3
2.	TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLACHTA	3
	2.1. Sainmhíniú	3
	2.2. Aicmiú	5
	2.3. Táirgeadh tionsclaíoch agus próiseas tionsclaíoch	5
3.	ÚDARÚ MARGAÍOCHTA	5
	3.1. Údaruithe margaíochta náisiúnta	7
	3.2. Údaruithe margaíochta láraithe	7
	3.3. Na coincheapa 'iarratasóir' agus 'sealbhóir údaraithe margaíochta'	9
	3.4. Ainm cumtha an táirge íocshláinte tréidliachta	9
	3.5. Pacáistí teaglama	9
	3.6. Bailíocht an údaraithe margaíochta	10
4.	IARRATAIS AR ÚDARÚ MARGAÍOCHTA	11
	4.1. Prionsabail agus ceanglais ghinearálta	11
	4.2. Iarratais bunaithe ar dhoiciméadacht theicniúil chuimsitheach	11
	4.3. Iarratais faoi Airteagal 23 ('Margaí teoranta')	12
	4.3.1. An coincheap maidir le margaí teoranta	12
	4.3.2. Ceanglais ar údarú margaíochta faoi Airteagal 23	12
	4.3.3. Na riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu	13
	4.3.4. Ceanglais maidir le sonraí	14
	4.3.5. Faisnéis faoin táirge	14
	4.3.6. Bailíocht an údaraithe margaíochta agus athscrúdú	14
	4.3.7. A bheith mar údarú margaíochta caighdeánach	14
	4.3.8. Cómhaireachtáil tásca a údaraítear ar bhonn aighneacht faoi Airteagal 23 agus tásca a dheonaítear de bhun bunús dlí eile	15
	4.4. Iarratais faoi Airteagal 25 ('Imthosca eisceachtúla')	15
	4.5. Iarratais faoi Airteagal 18 (« Iarratais chineálacha »)	16

4.5.1.	Breithnithe ginearálta	16
4.5.2.	Táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíochta	17
4.5.3.	Iarratais chineálacha arna gcur isteach ag sealbhóirí údarú margáíochta an táirge íocshláinte tréidliachta thagartha	18
4.5.4.	Táirge íocshláinte tréidliachta tagartha	18
4.5.5.	Sainiúlachtaí eile d'iarratais faoi Airteagal 18	22
4.6.	Iarratais faoi Airteagal 19 ('Iarratais hibrideacha')	23
4.6.1.	Breithnithe ginearálta	23
4.6.2.	Ceanglais maidir le sonraí	24
4.7.	Iarratais ar chomhtháirgí íocshláinte tréidliachta ('teaglamaí seasta')	24
4.8.	Iarratais faoi Airteagal 21 ('Iarratais lena ngabhann toiliú feasach')	25
4.9.	Iarratais faoi Airteagal 22 ('Iarratais bhibleagrafaíochta')	27
5.	SAOLRÉ ÚDARUITHE MARGÁÍOCHTA	28
5.1.	Nuashonrú leanúnach	28
5.2.	Athruithe	29
6.	DOICIMÉADACHT THEICNIÚIL A CHOSAINT	30
6.1.	Prionsabail ghinearálta	30
6.2.	An t-údarú margáíochta céanna ('UMC') chun na rialacha maidir le cosaint doiciméadachta teicniúla a chur i bhfeidhm	31
6.3.	Tréimhse chosanta an UMC a chomhaireamh	33
6.4.	Doiciméadacht theicniúil eile a chosaint	34
6.4.1.	Tásca:	34
6.4.2.	Tástálacha sábháilteachta agus tástálacha le haghaidh iarmhar, staidéir réamhchliniciúla agus trialacha cliniciúla maidir le huasteorainneacha iarmhar ('MRL'):	36
6.4.3.	Athruithe ar an bhfoirm chógaisíochta, ar an mbealach riartha nó ar an dáileog a léirigh laghdú ar an bhfrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha nó ábhair fhrithsheadánacha nó feabhas ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí:	37
6.5.	Nuálaíocht ag sealbhóirí údaruithe margáíochta arna ndeonú de bhun Airteagail 18 agus 19 ..	37
6.5.1.	Doiciméadacht theicniúil a thacaíonn le neart, foirm chógaisíochta, bealach riartha nó spriocspeicis nua:	37
6.5.2.	Doiciméadacht theicniúil a thacaíonn le tasc nua:	38
6.6.	Cosaint na doiciméadachta teicniúla d'údaruithe margáíochta a deonaíodh roimh an 28 Eanáir 2022	39
7.	COSAINT AN CHOMHSHAOIL AGUS CÚRSAÍ SHLÁINTE AN DUINE	40
7.1.	Measúnú riosca don chomhshaol	40
7.2.	Faisnéis faoi tháirgí agus bearta maolaithe riosca	40
7.3.	Substaintí gníomhacha ar PBanna nó vPvBanna iad	41
	IARSCRÍBHINN – GLUAIS	42

1. RÉAMHRÁ

Tá feidhm ag Rialachán (AE) 2019/6 ⁽¹⁾ ('an Rialachán') san Aontas maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta ó bhí 28 Eanáir 2022 ann ⁽²⁾. Leis an Rialachán, lenar aisghaireadh Treoir 2001/82/CE, leasaíodh an creat rialála le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta go suntasach d'fhonn an timpeallacht rialála a oiriúnú do shaintréithe sonracha na hearnála tréidliachta agus chun tacú leis na cuspóirí seo a leanas:

- cosaint do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol a áirithiú;
- feabhas a chur ar fheidhmiú an mhargaidh inmheánaigh;
- infhaighteacht na dtáirgí íocshláinte tréidliachta a mhéadú;
- taighde agus nuálaíocht a spreagadh;
- an t-ualach riaracháin a laghdú; agus
- aghaidh a thabhairt ar an riosca don tsláinte phoiblí maidir le frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach (FFM).

Ba cheart na cuspóirí dá dtagraítear thuas, dá bhrí sin, a bheith mar bhonn taca faoi chur i bhfeidhm agus léirmhíniú an Rialacháin.

D'fhorbair an Coimisiún an doiciméad seo i gcomhairle le húdaráis inniúla na mBallstát agus leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach ('an Gníomhaireacht') chun cúnaimh a thabhairt do pháirtithe leasmhara chun a n-obleagáidí faoin Rialachán a chomhlíonadh. Is í Cúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh amháin atá inniúil chun dlí an Aontais a léirmhíniú go húdarásach.

2. TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE TRÉIDLIACHTA

2.1. Sainmhíniú

De bhun Airteagal 4(1) den Rialachán, tá substaint -nó teaglam substaintí- le meas mar 'tháirge íocshláinte tréidliachta' má chomhlíontar ceann amháin de na coinníollacha seo a leanas ar a laghad:

- cuirtear i láthair í mar shubstaint a bhfuil airíonna aici chun galar a chóireáil nó a chosc in ainmhithe;
- is é is cuspóir léi a bheith úsáidte in ainmhithe nó tugtha dóibh d'fhonn feidhmeanna fiseolaíochta a thabhairt ar ais, a cheartú nó a mhodhnú trí ghníomh cógaseolaíoch, imdhíoneolaíoch nó meitibileach a fheidhmiú;
- is é is cuspóir léi a bheith úsáidte in ainmhithe d'fhonn diagnóis leighis a dhéanamh;
- is é is cuspóir léi a bheith úsáidte le haghaidh eotanáis ainmhithe.

Fágann a bhfuil roimhe seo go gcomhfhreagraíonn an sainmhíniú 'táirge íocshláinte tréidliachta' sa Rialachán leis an sainmhíniú dá ndéantar foráil i dTreoir 2001/82/CE, cé is moite de shubstaintí nó de theaglam substaintí atá beartaithe lena n-úsáid le haghaidh eotanáis ainmhithe a mheastar anois mar tháirgí íocshláinte tréidliachta faoin Rialachán agus atá faoi réir na rialacha agus na nósanna imeachta de. Is é cuimsiú substaintí -nó teaglam substaintí- atá beartaithe le haghaidh eotanáis laistigh den sainmhíniú 'táirge íocshláinte tréidliachta' an fáth, i gcomhthéacs an tsainmhínithe 'cothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí', go dtagraítear sa Rialachán do 'éifeachtaí dearfacha' in ionad 'éifeachtaí dearfacha teiripeacha', arb é an téarma a úsáideadh i dTreoir 2001/82/CE. D'fhonn amhras a sheachaint, ní mór soiléiriú a dhéanamh gur cheart an coincheap 'tairbhe' faoin Rialachán a léirmhíniú fós i bhfianaise an tsainmhínithe 'táirge íocshláinte tréidliachta' mar a mhíniúitear thíos.

Táirgí íocshláinte tréidliachta de réir cur i láthair

Tá sé beartaithe ag an gcritéar cur i láthair a leagtar amach i bpointe (a) d'Airteagal 4(1) den Rialachán ceannaitheoir/úsáideoir an táirge íocshláinte tréidliachta a chosaint trí chosc a chur ar tháirgí nach bhfuil éifeachtaí teiripeacha acu a chuireann, ar chúiseanna tráchtála, an monaróir nó an díoltóir i láthair mar tháirgí íocshláinte tréidliachta ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE (IO L 4, 7.1.2019, lch. 43).

⁽²⁾ Faoi réir na mbeart idirthréimhseach a sholáthraítear ann.

⁽³⁾ Féach, mar shampla, breithiúnas an 28 Deireadh Fómhair 1992, *Ter Voort*, C-219/91, EU:C:1992:414.

Sa chomhthéacs sin, ‘cuirtear tairge i láthair le haghaidh galar a chóireáil nó a chosc’ i gcás ina ‘sonraítear’ nó ina ‘moltar’ go sainráite mar sin é, trí mhodhanna amhail lipéid, bileoga eolais agus/nó léiriú ó bhéal. Meastar freisin go ‘cuirtear tairge i láthair le haghaidh galar a chóireáil nó a chosc’ aon uair a thuigfeadh tomhaltóir measartha eolach gur cheart airíonna tairge íocshláinte a bheith ag an tairge atá i gceist, ag féachaint dá chur i láthair ⁽⁴⁾.

Mar sin féin, an fhoirm sheachtrach a thugtar do tháirge, cé go bhféadfadh sí a bheith ina fianaise láidir maidir le hintinn an díoltóra nó an mhonaróra an tairge sin a mhargú mar tháirge íocshláinte tréidliachta, ní féidir leis a bheith ina fianaise aonair ná dhochloíte, toisc go gcumhdófaí, ina mhalairt de chás, tairgí bia áirithe a chuirtear i láthair go traidisiúnta i bhfoirm cosúil le tairgí íocshláinte freisin agus thiocthadh siad faoi raon feidhme shainmhíniú an tairge íocshláinte ⁽⁵⁾.

Tairgí íocshláinte tréidliachta de réir feidhme

Murab ionann agus sainmhíniú tairge íocshláinte tréidliachta de réir cur i láthair, a bhfuil a léirmhíniú leathan beartaithe chun ceannaitheoirí/úsáideoirí a chosaint ó tháirgí nach bhfuil an éifeachtacht acu a bhfuil siad i dteideal coinne a bheith acu leis, tá sé beartaithe ag sainmhíniú an tairge íocshláinte tréidliachta de réir feidhme, a leagtar amach i bpointe (b) d’Airteagal 4(1) den Rialachán, gan tairgí a chumhdach ach amháin tairgí a dheartar lena n-úsáid in ainmhithe chun feidhmeanna fiseolaíocha a thabhairt ar ais, a cheartú nó a mhodhnú agus dár bunaíodh go heolaíoch a n-airíonna cógaseolaíocha, imdhíoneolaíocha agus/nó meitibileacha.

Agus sainmhíniú an tairge íocshláinte tréidliachta de réir feidhme á chur i bhfeidhm, ba cheart cásdlí Chúirt Bhreithiúnais an Aontais Eorpaigh a chur san áireamh:

- Cuspóir teiripeach: is fachtóir cinntitheach é an fíoras go bhféadfadh tairge a ordú chun ‘críoch teiripeach’ d’fhonn é a aicmiú mar tháirge íocshláinte tréidliachta de réir feidhme. Os a choinne sin, in éagmais aon úsáid a bheith ag an tairge lena mbaineann, fiú úsáid fhéideartha, le haghaidh riocht aitheanta paiteolaíoch a chóireáil, ní chomhlíonfar an coinníoll a bhaineann le héifeachtaí tairbheacha ar shláinte a bheith ann. Dá dheasca sin, ceanglaítear le haicmiú mar tháirge íocshláinte tréidliachta gur féidir a bhunú go bhféadfadh an tairge lena mbaineann a bheith in ann tairbhe shonrach sláinte a spreagadh. Murab amhlaidh an cás, ní féidir an tairge a mheas mar tháirge íocshláinte tréidliachta. Anuas air sin, ba cheart a thabhairt faoi deara, cé gur féidir go dtagann an tairbhe as feabhas ar an gcuma, ní féidir measúnú den sórt sin a dhéanamh trí mheasúnú suibiachtúil ach ní mór é a bheith bunaithe ar thoradh eolaíochta ⁽⁶⁾.
- Éifeacht mhór: D’fhéadfaí go mbeadh éifeacht ar fheidhmeanna fiseolaíocha ag roinnt tairgí ar a mbreathnaítear go ginearálta mar tháirgí bia nó fiú go bhfreastalaíonn siad ar chuspóir teiripeach éigin. Chun éifeachtacht an chritéir fheidhmiúil sa sainmhíniú ‘tairge íocshláinte tréidliachta’ a chaomhnú, ní leordhóthanach é go bhfuil airíonna ag an tairge atá tairbhiúil do shláinte go ginearálta. Thairis sin, tairgí ag a bhfuil éifeacht ar fheidhmeanna fiseolaíocha nach mó ná an éifeacht a d’fhéadfadh a bheith ag tairge bia a itear i gcainníocht réasúnach ar na feidhmeanna sin, níl éifeacht mhór ar mheitibileacht acu agus ní féidir, dá bhrí sin, iad a aicmiú mar tháirgí atá in ann feidhmeanna fiseolaíocha a thabhairt ar ais, a cheartú ná a mhodhnú ⁽⁷⁾.

Tairgí íocshláinte tréidliachta chun críoch zóiteicniúil

Is éard atá i dtairge íocshláinte tréidliachta chun críoch zóiteicniúil tairge a thugtar d’ainmhí sláintiúil le haghaidh tasc a bhaineann leis an gcóras atáirgthe, lena n-áirítear sioncronú éastrais, foirceannadh iompair neamh-inmhianaithe nó ullmhú na ndéontóirí agus na bhfaighteoirí le haghaidh ionchlanú na suthanna. Cumhdaíodh leis an Treoir 2001/82/CE tairgí a cháilítear mar sin agus cumhdaítear leis an Rialachán fós iad toisc nár athraíodh an sainmhíniú ‘tairge íocshláinte tréidliachta’ i ndáil leis sin.

Tairgí íocshláinte tréidliachta a úsáidtear chun diagnóis leighis a dhéanamh

I gcomhréir le pointe (c) d’Airteagal 4(1) den Rialachán, aicmítear tairgí a úsáidtear in ainmhithe chun diagnóis leighis a dhéanamh mar tháirgí íocshláinte tréidliachta.

Tairgí íocshláinte tréidliachta a úsáidtear le haghaidh eotanáise

I gcomhréir le pointe (d) d’Airteagal 4(1) den Rialachán, aicmítear tairgí a úsáidtear le haghaidh eotanáise mar tháirgí íocshláinte tréidliachta.

⁽⁴⁾ Féach, mar shampla, C-219/91, dá dtagraítear thuas.

⁽⁵⁾ Féach, mar shampla, breithiúnas an 15 Samhain 2007, *An Coimisiún v. an Ghearmáin*, C-319/05, EU:C:2007:678.

⁽⁶⁾ Féach, mar shampla, breithiúnas an 13 Deireadh Fómhair 2022, *Cosmaidí M2Beauté*, C-616/20, EU:C:2022:781.

⁽⁷⁾ Féach, mar shampla, C-319/05 dá dtagraítear thuas.

2.2. Aicmiú

Is réamhriachtanas le haghaidh údarú margaíochta faoin Rialachán a dheonú é gur táirge íocshláinte tréidliachta é an táirge atá i gceist.

Cé acu a thagann nó nach dtagann an táirge a bhfuil údarú margaíochta á lorg ina leith faoi shainmhíniú an táirge íocshláinte tréidliachta, ní dhéantar scrúdú air go sonrach le linn na céime bailíochta. Dá bhrí sin, iarratasóirí ionchasacha ar a bhfuil amhras an bhfuiltear in ann táirge a mheas mar tháirge íocshláinte tréidliachta, moltar dóibh dul i gcomhairle leis na húdaráis inniúla ábhartha (i gcás iarratasóirí ionchasacha faoin nós imeachta láraithe, ba cheart dóibh dul i gcomhairle leis an nGníomhaireacht).

Le hAirteagal 144 den Rialachán cuirtear de chúram ar an ngrúpa comhordaithe a bunaíodh le hAirteagal 142 moltaí a eisiúint do na Ballstáit i dtaobh an bhfuil táirge íocshláinte tréidliachta sonrach nó grúpa de tháirgí íocshláinte tréidliachta le meas mar tháirge íocshláinte tréidliachta faoi raon feidhme an Rialacháin ⁽⁸⁾. Thairis sin, de réir Airteagal 3(2) den Rialachán, féadfaidh an Coimisiún cinntí a ghlacadh maidir le cé acu an bhfuil nó nach bhfuil táirge sonrach nó grúpa tháirgí le meas mar tháirgí íocshláinte tréidliachta. Tá cinntí den sórt sin ceangailteach sna Ballstáit uile.

2.3. Táirgeadh tionsclaíoch agus próiseas tionsclaíoch

Cé go soláthraítear le hAirteagal 2(1) den Rialachán go bhfuil feidhm aige maidir le tháirgí íocshláinte tréidliachta a ullmhaítear go tionsclaíoch nó trí mhodh lena ngabhann próiseas tionsclaíoch, ní cuid den sainmhíniú ‘táirge íocshláinte tréidliachta’ é an coincheap ‘ullmhú tionsclaíoch’ ná ‘próiseas tionsclaíoch’. Táirgí íocshláinte tréidliachta nár ullmhaíodh go tionsclaíoch iad ná trí mhodh lena ngabhann próiseas tionsclaíoch, níl siad faoi réir an Rialacháin ach d’fhéadfadh siad a bheith faoi réir forálacha náisiúnta is infheidhme maidir le tháirgí íocshláinte tréidliachta.

Agus coincheapa an ullmhaithe thionsclaíoch agus an phróisis thionsclaíoch á léirmhíniú, ní mór na cuspóirí a shaothraítear le reachtaíocht an Aontais maidir le tháirgí íocshláinte tréidliachta agus an gá forbairt na dteiripí neamhshábháilte nó neamhéifeachtacha a sheachaint a chur san áireamh. Go háirithe, thug an Chúirt Bhreithiúnais dá haire nach féidir na téarmaí ‘ullmhaithe go tionsclaíoch’ agus ‘monaraithe trí mhodh lena ngabhann próiseas tionsclaíoch’ a léirmhíniú go cúng agus dá bhrí sin ní mór a áireamh leis na téarmaí sin, ar a laghad, aon ullmhú nó monarú lena ngabhann próiseas tionsclaíoch. Is saintréith de phróiseas den sórt sin go ginearálta sraith oibríochtaí, a d’fhéadfadh, go háirithe, a bheith meicniúil nó ceimiceach, chun cainníocht mhór de tháirge caighdeánaithe a fháil ⁽⁹⁾.

Fágann sé sin gur gnáthghné de phróiseas tionsclaíoch é caighdeánú. Thairis sin, cé gur féidir a mheas nach dtagann gníomhaíocht aonuaire nó threallach faoi raon feidhme an Rialacháin, is paraiméadair iad monaraíocht táirge íocshláinte tréidliachta ar bhonn gnáthrialta nó gníomhaíochtaí bolscaireachta d’fhonn éileamh ar tháirge íocshláinte tréidliachta a mhéadú a d’fhéadfadh a léiriú go dtáirgtear méideanna móra agus go dtagann gníomhaíochtaí den sórt sin faoi raon feidhme an Rialacháin.

Páirtithe leasmhara atá ag gabháil d’fhorbairt agus/nó do mhonaraíocht tháirgí íocshláinte tréidliachta agus a mheasann nach dtagann a ngníomhaíochtaí faoin Rialachán toisc nach ngabhann ullmhú tionsclaíoch ná próiseas tionsclaíoch leo, moltar dóibh dul i gcomhairle le húdaráis náisiúnta inniúla an Bhallstáit/na mBallstát ina bhfuil sé beartaithe acu an táirge íocshláinte tréidliachta ábhartha a mhargú.

Níl ullmhú foirmle leabhair chógaisíochta ná foirmle dochtúra i gcógaslann faoi réir forálacha ach amháin na forálacha a leagtar amach i gCaibidil VII den Rialachán ⁽¹⁰⁾.

3. ÚDARÚ MARGAÍOCHTA

Ní féidir táirge íocshláinte tréidliachta a chur ar mhargadh an Aontais ach amháin i gcás inar dheonaigh údarás inniúil de chuid Ballstáit údarú margaíochta dá chríoch dhílis (údarú margaíochta náisiúnta) nó i gcás inar dheonaigh an Coimisiún údarú (údarú margaíochta láraithe); bíonn an dara ceann acu sin bailí sna Ballstáit uile. Ní mór do shealbhóirí an údaraithe margaíochta a bheith bunaithe laistigh den Aontas. Féadann eagraíochtaí neamhbhrabúis a bheith ina sealbhóirí údaraithe margaíochta freisin.

⁽⁸⁾ Féach Airteagal 144(d) den Rialachán.

⁽⁹⁾ Féach breithiúnas an 16 Iúil 2015, *Abcur*, C-544/13, EU:C:2015:481.

⁽¹⁰⁾ Féach Airteagal 2(6) den Rialachán.

Leagtar síos le húdarú margaíochta na téarmaí faoina n-údaraitear margú an táirge íocshláinte tréidliachta. Tá údarú margaíochta comhdhéanta díobh seo a leanas:

- (i) cinneadh lena ndeonaítear an t-údarú margaíochta arna eisiúint ag an údarás inniúil ábhartha; agus
- (ii) sainchomhad teicniúil leis na sonraí a chuireann an t-iarratasóir isteach i gcomhréir le hAirteagal 8 agus Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán.

Ní cheadaítear úsáid táirgí íocshláinte tréidliachta lasmuigh de théarmaí an údaraithe margaíochta ach amháin faoi na coinníollacha a leagtar síos in Airteagail 112 go 114 den Rialachán.

Féadfaidh údarais náisiúnta inniúla, faoi na himthosca sonracha a ndéantar foráil maidir leo sa Rialachán, cead a thabhairt ina gcríoch d'úsáid táirgí íocshláinte tréidliachta nár deonaíodh údarú margaíochta bailí ina gcríoch ⁽¹⁾. Ina theannta sin, tá margú táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha áirithe faoi réir cláraithe (in ionad údaraithe), dá bhforáiltear i gCaibidil V den Rialachán ⁽²⁾.

Ar deireadh, féadfaidh na Ballstáit toirmeasc a chur ar mhonarú, allmhairiú, dáileadh, sealbhú, díol, soláthar nó úsáid táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíochta ina gcríoch -nó i gcuid di- faoi imthosca áirithe ⁽³⁾.

An Limistéar Eorpach Eacnamaíoch (LEE)

Tá LEE comhdhéanta den Iorua, an Íoslainn agus Lichtinstéin in éineacht le 27 mBallstát an Aontais Eorpaigh. Ghlac na tíortha sin, trí chomhaontas LEE, *acquis* iomlán an Aontais maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta agus dá dhroim sin is páirtithe i nósanna imeachta an Aontais iad. Sa Chaibidil seo, nuair a dhéantar tagairt don Aontas nó do na Ballstáit ba cheart a thuiscint as go bhfuil an Iorua, an Íoslainn agus Lichtinstéin san áireamh. Dá bhrí sin, e.g., i gcás ina ndéantar tagairt don iarratasóir a bheith bunaithe san Aontas, áirítear leis sin an Iorua, an Íoslainn agus Lichtinstéin.

Ní thugtar go díreach le gníomhartha ón Aontas atá ceangailteach ó thaobh dlí de (e.g. cinní an Choimisiúin) cearta agus oibleagáidí ach ní mór iad a thrasú ar dtús i ngníomhartha ceangailteacha ó thaobh dlí de san Iorua, san Íoslainn agus i Lichtinstéin. De réir Chinneadh Uimh. 371/2021 de Chomhchoiste LEE i gcás ina ndéanann an tAontas cinní maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a fhorghnó, déanfaidh an Iorua, an Íoslainn agus Lichtinstéin cinní comhfhreagracha ar bhonn gníomhartha ábhartha.

Ina theannta sin, tá na húdaruithe margaíochta a dheonaíonn an Iorua, an Íoslainn agus Lichtinstéin incháilithe don aitheantas frithpháirteach agus na nósanna imeachta aitheantais ina dhiaidh sin ar an mbealach céanna le húdaruithe margaíochta a dheonaíonn na Ballstáit.

Lichtinstéin

Tá feidhm ag an gconradh idir Lichtinstéin agus an Ostair faoi aitheantas uathoibríoch na nÚdaruithe Margaíochta a dheonaítear tríd an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach nó an nós imeachta dlíraithe ó bhí 1 Nollaig 2010 ann ⁽⁴⁾. Cheadaítear leis sin go bhfuil Lichtinstéin in ann údaruithe margaíochta arna ndeónú ag an Ostair a úsáid ar choinníoll gur shainaithe na hiarratasóirí Lichtinstéin mar Bhallstát lena mbaineann san fhoirm iarratais a cuireadh isteach faoin aitheantas frithpháirteach dlíraithe nó nósanna imeachta aitheantais ina dhiaidh. Ag deireadh na nósanna imeachta, deonóidh an Ostair údaruithe a aithneoidh Lichtinstéin. Is féidir an t-údarú margaíochta sin a mheas mar údarú margaíochta arna dheónú i gcomhréir leis an *acquis* cógaisíochta chun críoch reachtaíocht an Aontais agus go háirithe is féidir é a mheas mar thúsphointe chun críocha cur i bhfeidhm na rialacha maidir le doiciméadacht theicniúil a chosaint san Aontas.

De bhun comhaontú déthaobhach idir an Eilvéis agus Lichtinstéin, tá éifeacht uathoibríoch le húdarú margaíochta na hEilvéise i Lichtinstéin. Níl aon éifeacht leis an aitheantas sin, áfach, lasmuigh den aontas custaim idir an Eilvéis agus Lichtinstéin. Dá dhroim sin, ní féidir údarú margaíochta a dheonaíonn údarais na hEilvéise agus a aithníonn Lichtinstéin a mheas mar údarú margaíochta arna dheónú i gcomhréir leis an *acquis* cógaisíochta chun críoch reachtaíocht an Aontais agus go háirithe ní féidir é a mheas mar thúsphointe chun críocha cur i bhfeidhm na rialacha maidir le doiciméadacht theicniúil a chosaint san Aontas.

⁽¹⁾ *Féach* Airteagail 5(6), 110(2) agus (3), agus 116 den Rialachán.

⁽²⁾ *Féach* Airteagal 2(5) i dteannta Airteagal 86 den Rialachán.

⁽³⁾ *Féach* Airteagal 110(1) den Rialachán.

⁽⁴⁾ Abkommen zwischen der Österreichischen Bundesregierung und der Regierung des Fürstentums Liechtenstein betreffend die automatische Anerkennung von in Österreich zugelassenen bzw. registrierten Human- und Tierarzneimitteln in Liechtenstein (Federal Law Gazette BGBl. III Nr. 126/2010).

Monacó

Chuaigh comhaontú idir an tAontas agus Prionsacht Mhonacó i bhfeidhm an 1 Bealtaine 2004 ⁽¹⁵⁾. Ar bhonn an chomhaontaithe sin agus na socruithe speisialta idir an Fhrainc agus Prionsacht Mhonacó an 6 Eanáir 2003, glacann údaráis na Fraince an ról mar údaráis inniúla a mhéid a bhaineann le cur i bhfeidhm na reachtaíochta táirgí íocshláinte tréidliachta ar tháirgí a mhonaraítear i Monacó. Tá údaráis na Fraince freagrach as údaruithe margaíochta le haghaidh Monacó a eisiúint agus déanann siad cigireachtaí ar shuíomhanna monaraíochta táirgí íocshláinte tréidliachta i Monacó. Ní mór baisceanna ó Mhonacó a mheas mar bhaisceanna ar a ndearnadh rialuithe cheana féin i mBallstát agus dá bhrí sin tá siad díolmhaithe ó thuilleadh rialuithe agus atástála. Is féidir na baisceanna a scoiltear i suíomhanna monaraíochta i Monacó a mheas mar a scoiltear sa Fhrainc iad.

An Ríocht Aontaithe (Tuaisceart Éireann)

I gcomhréir leis an gComhaontú maidir le Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Thuaisceart Éireann a bheith ag tarraingt siar as an Aontas Eorpach agus as an gComhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach, agus go háirithe le hAirteagal 5(4) agus pointe 20 d'Iarscríbhinn 2 a ghabhann leis an gCreat Windsor ⁽¹⁶⁾, tá feidhm ag Rialachán (AE) 2019/6, chomh maith le gníomhartha dlí an Aontais lena gcuirtear an gníomh dlí seo chun feidhme, lena bhforlíontar é, lena leasaítear é nó lena gcuirtear ina ionad é maidir leis an Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann agus sa Ríocht Aontaithe i ndáil le Tuaisceart Éireann.

3.1. Údaruithe margaíochta náisiúnta

Tá údaráis inniúla na mBallstát freagrach as na húdaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta a chuirtear ar an margadh ina gcíoch a dheonú, ach amháin táirgí íocshláinte tréidliachta a dheonaíonn an Coimisiún údarú dóibh ('údarú margaíochta láraithe').

Chun údarú margaíochta náisiúnta a fháil, ní mór iarratas a chur faoi bhráid an údaráis inniúil de chuid Ballstáit. Ní féidir iarratas ar údarú margaíochta, áfach, a chur isteach i mBallstát i gcás inar chuir an sealbhóir údaraithe margaíochta céanna iarratas isteach nó a deonaíodh údarú margaíochta dó le haghaidh an tairge íocshláinte tréidliachta chéanna ag Ballstát eile nó faoin nós imeachta láraithe ⁽¹⁷⁾.

I gcás ina bhfuil sealbhóir údaraithe margaíochta arna dheonú i mBallstát ag iarraidh iarratas a dhéanamh ar údarú don tairge íocshláinte tréidliachta céanna i mBallstát/mBallstáit eile, ba cheart don sealbhóir údaraithe margaíochta sin iarratas a chur isteach sna Ballstáit lena mbaineann agus an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach á úsáid ⁽¹⁸⁾. Ba cheart 6 mhí ar a laghad a bheith idir dáta an chinnidh lena ndeonaítear an t-údarú margaíochta náisiúnta agus dáta cur isteach an iarratais ar aitheantas frithpháirteach ⁽¹⁹⁾.

Murar deonaíodh údarú margaíochta le haghaidh an tairge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann san Aontas don iarratasóir, féadfaidh an t-iarratasóir úsáid a bhaint as an nós imeachta dlíráithe agus iarratas a chur isteach sna Ballstáit uile ina bhfuil sé ar intinn aige údarú margaíochta a lorg an tráth céanna agus ceann amháin acu a roghnú mar Bhallstát tagartha ⁽²⁰⁾.

Tar éis nós imeachta dlíráithe nó nós imeachta um aitheantas frithpháirteach a chur i gcrích, is féidir síneadh a chur leis an údarú margaíochta chuig Ballstáit bhreise i gcomhréir leis an nós imeachta um aitheantas ina dhiaidh sin a leagtar síos in Airteagal 53 den Rialachán.

3.2. Údaruithe margaíochta láraithe

Tá an nós imeachta um údarú margaíochta sainordaitheach le haghaidh na dtáirgí íocshláinte tréidliachta seo a leanas:

- táirgí íocshláinte tréidliachta a fhorbraítear trí bhíthin teicneolaíocht DNA athchuingrigh, léiriú rialaithe ar chódú géine i gcás próitéiní atá gníomhach go bitheolaíoch i gcealla prócarótacha agus eocarótacha, agus modhanna antasubstainte monaclónacha agus hibridóma;

⁽¹⁵⁾ Cinneadh 2003/885/CE ón gComhairle an 17 Samhain 2003 a bhaineann le tabhairt i gcrích an Chomhaontaithe maidir le cur i bhfeidhm gníomhartha áirithe an Chomhphobail ar chríoch Phrionsacht Mhonacó, IO.19.12.03. L332/42.

⁽¹⁶⁾ Dearbhú Comhpháirteach Uimh. 1/2023 ón Aontas Eorpach agus ón Ríocht Aontaithe sa Chomhchoiste a bunaíodh leis an gComhaontú maidir le Ríocht Aontaithe na Breataine Móire agus Thuaisceart Éireann a bheith ag tarraingt siar as an Aontas Eorpach agus as an gComhphobal Eorpach do Fhuinneamh Adamhach an 24 Márta 2023, (IO L 102, 17.4.2023, lch. 87).

⁽¹⁷⁾ Féach Airteagal 8(6) den Rialachán.

⁽¹⁸⁾ Féach Airteagal 46(2), 48(2) agus 51 den Rialachán.

⁽¹⁹⁾ Féach Airteagal 52(3) den Rialachán.

⁽²⁰⁾ Féach Airteagal 48 go 50 den Rialachán.

- táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil sé beartaithe iad a úsáid go príomha mar fheabhsaitheoirí feidhmíochta (fás a chur chun cinn agus táirgeacht a mhéadú);
- táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil substaint ghníomhach nua nach bhfuil údaraithe fós mar tháirge íocshláinte tréidliachta san Aontas;
- táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil fíocháin nó cealla allaigineacha modhnaithe, nó atá comhdhéanta díobh, mura bhfuil comhpháirteanna fola go heisiach iontu; agus
- táirgí íocshláinte tréidliachta nuatheiripe, ⁽²¹⁾ mura bhfuil comhpháirteanna fola go heisiach iontu.

I roinnt cásanna, is féidir gur gá measúnú eolaíoch nach ndéantar le linn na céime bailíochta a dhéanamh chun a chinneadh cé acu a thagann nó nach dtagann táirge íocshláinte tréidliachta faoi raon feidhme sainordaitheach an nós imeachta láraithe. Mar sin féin, má éiríonn sé soiléir le linn nós imeachta measúnaithe an iarratais a cuireadh faoi bhráid na n-údarás náisiúnta inniúil go dtagann an táirge íocshláinte tréidliachta faoi raon feidhme an nós imeachta láraithe, ní féidir leanúint leis an nós imeachta náisiúnta ⁽²²⁾. Dá bhrí sin, iarratasóirí ionchasacha a bhfuil amhras orthu cé acu a thagann nó nach dtagann táirge íocshláinte tréidliachta faoi raon feidhme an nós imeachta láraithe, moltar dóibh dul i gcomhairle leis na húdaráis inniúla ábhartha sula gcuirfear iarratas isteach faoin nós imeachta náisiúnta.

Ina theannta sin, féadfaidh iarratasóirí an nós imeachta láraithe a roghnú le haghaidh aon táirge íocshláinte tréidliachta eile, lena n-áirítear le haghaidh leaganacha cineálacha de tháirgí atá údaraithe go náisiúnta, ar choinníoll nár deonaíodh údarú margáíochta náisiúnta don iarratasóir le haghaidh an táirge íocshláinte tréidliachta céanna cheana féin i mBallstát ⁽²³⁾.

Faoin nós imeachta láraithe, cuirtear an t-iarratas údaraithe margáíochta faoi bhráid na Gníomhaireachta. Déanann an Coiste um Tháirgí Íocshláinte d'Úsáid Tréidliachta ('CVMP') de chuid na Gníomhaireachta an mheastóireacht eolaíoch agus ullmhaítear tuairim eolaíoch. Seoltar an tuairim chuig an gCoimisiún, a ghlacann cinneadh tar éis dó dul i gcomhairle leis an mBuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta (atá comhdhéanta d'ionadaithe na mBallstát agus déanann an Coimisiún cathaoirleacht air).

Tá údarú margáíochta láraithe bailí ar fud an Aontais agus bronntar leis na cearta agus na hoibleagáidí céanna i ngach Ballstát agus a thugann údarú margáíochta arna dheonú ag an mBallstát sin.

Idirghníomhú idir na nósanna imeachta náisiúnta agus láraithe

Ní féidir leis an sealbhóir údaraithe margáíochta/iarratasóir céanna an nós imeachta náisiúnta agus láraithe a úsáid le haghaidh an táirge íocshláinte tréidliachta chéanna ⁽²⁴⁾.

D'fhéadfadh na cásanna seo a leanas a bheith ann, áfach:

- Is féidir iarratais de bhun Airteagail 18 agus 19 a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha agus hibrideacha a dhéanann tagairt do tháirge íocshláinte tréidliachta tagartha a údaraiodh go náisiúnta (lena n-áirítear faoi nósanna imeachta díláraithe, um aitheantas frithpháirteach nó um aitheantas ina dhiaidh sin), ar choinníoll nach bhfuil údarú margáíochta ag an iarratasóir le haghaidh an táirge íocshláinte tréidliachta chéanna arna dheonú ar an leibhéal náisiúnta.
- Is féidir iarratais de bhun Airteagail 18 agus 19 a chur faoi bhráid na n-údarás náisiúnta inniúil (lena n-áirítear faoi nósanna imeachta díláraithe, um aitheantas frithpháirteach nó um aitheantas ina dhiaidh sin) le haghaidh táirgí íocshláinte cineálacha agus hibrideacha a dhéanann tagairt do tháirge íocshláinte tréidliachta tagartha a údaraiodh faoin nós imeachta láraithe, ach amháin táirgí íocshláinte tréidliachta a liostaítear faoi Airteagal 42 (2) (a), (b), (d) agus (e) (i gcás ina bhfuil sealbhú údaraithe margáíochta a fhaightear tríd an nós imeachta sainordaitheach) ar choinníoll nach bhfuil údarú margáíochta láraithe ag an iarratasóir le haghaidh an táirge íocshláinte tréidliachta chéanna.

⁽²¹⁾ De bhun Airteagal 4(43) den Rialachán, áirítear le táirge íocshláinte tréidliachta nuatheiripe táirgí íocshláinte tréidliachta a dheartar go sonrach le haghaidh géinteiripe, leigheas athghiniúnach, innealtóireacht fíochán, teiripe táirge fola, teiripe bhaictéaraíochta, chomh maith le táirgí eile a eascraítear as nanaitheicneolaíochtaí nó aon teiripe eile a mheastar gur réimse nuaghinte i dtréidliacht í.

⁽²²⁾ Féach ^{Airteagal} 46(2) agus 48(2) den Rialachán seo.

⁽²³⁾ Féach ^{Airteagal} 42(4) den Rialachán.

⁽²⁴⁾ De bhun Airteagal 8(6), agus iarratas faoin nós imeachta náisiúnta á chur isteach, ceanglaítear ar an iarratasóir dearbhú a chur isteach nár chuir sé iarratas isteach i mBallstát eile ná san Aontas agus nár deonaíodh údarú margáíochta den sórt sin i mBallstát eile ná san Aontas. Ina theannta sin, de bhun Airteagal 42(4), ní féidir údarú margáíochta láraithe a dheonú má deonaíodh údarú margáíochta cheana féin le haghaidh an táirge íocshláinte tréidliachta chéanna i mBallstát.

- Is féidir údarú margaíochta dúblach a fháil faoin nós imeachta láraithe má deonaíodh an t-údarú margaíochta bunaidh faoin nós imeachta láraithe. Ar an gcaoi chéanna, is féidir údarú margaíochta dúblach a fháil faoin nós imeachta náisiúnta má deonaíodh an t-údarú margaíochta bunaidh faoin nós imeachta náisiúnta. Ní féidir, áfach, iarratas a dhéanamh ar dhúblach faoin nós imeachta láraithe i gcás inar dheonaigh údaráis náisiúnta inniúla an t-údarú margaíochta bunaidh ná iarratas a dhéanamh ar dhúblach faoin nós imeachta náisiúnta i gcás inarb údarú margaíochta láraithe é an t-údarú margaíochta bunaidh a deonaíodh.

3.3. Na coincheapa ‘iarratasóir’ agus ‘sealbhóir údaraithe margaíochta’

Féadann ‘iarratasóir’ agus ‘sealbhóir údaraithe margaíochta’ a bheith ina eintiteas fisiciúil nó dlítheanach. Mar sin féin, chun críocha an reachtaíocht maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a chur i bhfeidhm, ní gá go n-áirítear le pearsantacht dlítheanach éagsúil gur féidir gach eintiteas a mheas mar iarratasóir nó sealbhóir údaraithe margaíochta éagsúil. Dá réir sin, tugtar faoi deara na nithe seo a leanas:

- iarratasóirí agus sealbhóirí údaraithe margaíochta a ghabhann leis an ngrúpa cuideachtaí céanna nó atá á rialú ag an eintiteas fisiciúil nó dlítheanach céanna, tá siad le meas mar aon eintiteas amháin;
- iarratasóirí agus sealbhóirí údaraithe margaíochta nach ngabhann leis an ngrúpa cuideachtaí céanna agus nach bhfuil á rialú ag an eintiteas fisiciúil nó dlítheanach céanna, tá siad le meas mar aon iarratasóir/sealbhóir údaraithe margaíochta amháin má thug siad comhaontuithe intuigthe nó sainráite i gcrích maidir le margú an táirge íocshláinte tréidliachta chéanna. Áirítear leis sin cásanna margaíochta comhpháirtí ach cásanna freisin ina dtugann páirtí amháin ceadúnas don pháirtí eile ceart an táirge íocshláinte tréidliachta a mhargú mar mhalairt ar tháillí nó breithnithe eile.

3.4. Ainm cumtha an táirge íocshláinte tréidliachta

Deonaítear údarú margaíochta do shealbhóir údaraithe margaíochta aonair atá freagrach as an táirge íocshláinte tréidliachta a chur ar an margadh. Beidh ainm an táirge íocshláinte tréidliachta san údarú margaíochta, a fhéadfaidh a bheith ina ainm cumtha aonair, nó ina ghnáthainm nó ainm eolaíoch (nuair atá fáil air, Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta na substaintí gníomhaí / na substaintí gníomhacha) lena ghabhann trádmharc nó ainm shealbhóir an údaraithe margaíochta.

Ba cheart an t-ainm cumtha/trádmharc beartaithe a roghnú go hiomchuí ag féachaint do chuspóir an Rialacháin chun cosaint do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol a áirithiú. Dá bhrí sin, ba cheart d’iarratasóirí ainmneacha cumtha/trádmharcanna a sheachaint a d’fhéadfadh a bheith díobhálach do shláinte an duine, do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol trí e.g. úsáideoir an táirge íocshláinte tréidliachta a chur ar míthreoir maidir le hairíonna an táirge íocshláinte tréidliachta.

Moltar d’iarratasóirí freisin an ‘Treoirlíne maidir le hinghlachtacht na n-ainmneacha le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta a phróiseáil tríd an nós imeachta láraithe’ ⁽²⁵⁾ agus an leagan is cothroime le dáta den ‘Teimpléad anótáilte QRD um fhaisnéis faoi tháirgí tréidliachta’ ⁽²⁶⁾ a chur san áireamh.

Tá úsáid an ainm chéanna le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe i níos mó ná Ballstát amháin tairbhiúil e.g. ó thaobh faireachas cógas de. Dá réir sin, le haghaidh iarratais trí na nósanna imeachta díláraithe, um aitheantas frithpháirteach, nó um aitheantas ina dhiaidh sin, moltar, nuair is indéanta é sin, an t-ainm céanna le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta áirithe a úsáid sna Ballstáit uile. Má úsáidtear ainm difriúil, ba cheart é a léiriú i litir chumhdhaigh ón iarratasóir chuig na húdaráis inniúla ábhartha.

3.5. Pacáistí teaglama

Níl sé inghlachta na táirgí íocshláinte tréidliachta éagsúla a mhargú mar chuid den údarú margaíochta céanna nó sa phacáiste céanna ach in imthosca eisceachtúla, i gcás ina gcruthaítear go bhfuil cúiseanna sáraitheacha sláinte ainmhithe ann nó i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíochta ina bhfuil foirmeacha cógaisíochta ar leithligh ar ceart a mheascadh sula dtugtar don ainm. Ní féidir réasúnú le haghaidh pacáiste teaglama a mhargú a bheith ag baint le háisiúlacht ná le cuspóirí tráchtála.

⁽²⁵⁾ EMA/328/1998, mar a thugtar cothrom le dáta é

⁽²⁶⁾ Féach go sonrach an roinn sa SPC maidir le hainm an táirge íocshláinte tréidliachta (<https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/marketing-authorisation/product-information/veterinary-product-information-templates>).

Maidir le cur isteach iarratais ar údarú margaíochta aonair sa chás sin, ba cheart don iarratasóir bonn cirt a thabhairt leis agus é a bheith comhantaíte ag na húdaráis náisiúnta inniúla nó, i gcás an nós imeachta láraithe, ag an nGníomhaireacht sula gcuirfear an t-iarratas isteach.

3.6. Bailíocht an údaráithe margaíochta

Tá údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta bailí ar feadh tréimhse neamhtheoranta, cé is moite d'údaruithe margaíochta a dheonaítear de bhun Airteagal 23 nó 25, atá bailí ar feadh tréimhse 5 bliana agus 1 bhliain amháin faoi seach ⁽²⁷⁾. Is féidir athnuachan a dhéanamh ar údaruithe margaíochta a dheonaítear faoi Airteagal 23 nó 25 (féach Ranna 4.3 agus 4.4).

Féadfaidh údaráis náisiúnta inniúla (le haghaidh táirgí a údaráítear go náisiúnta) nó an Coimisiún (le haghaidh táirgí a údaráítear go lárnach) cinnú a dhéanamh chun údarú margaíochta a chur ar fionraí, a chúlghairm nó a leasú i gcomhréir leis na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 130 den Rialachán agus faoi réir na gcoinníollacha sin. Ina theannta sin, i gcás riosca do shláinte an phobail nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol, féadfaidh an t-údarás inniúil ábhartha soláthar táirgí íocshláinte tréidliachta a thoirmeasc nó aisghairm a ordú faoi na coinníollacha dá ndéantar foráil in Airteagal 134. Ar deireadh, is féidir srianta sábháilteachta sealadacha a fhorchur sna himthosca a fhoráiltear in Airteagal 129.

Iarratais a tharraingt siar go deonach

Féadfaidh iarratasóirí cinneadh a dhéanamh iarratas údaráithe margaíochta a tharraingt siar sular cuireadh an measúnú air i gcrích ach ceanglaítear orthu na cúiseanna le déanamh amhlaidh a lua ⁽²⁸⁾. Ba cheart feidhm a bheith ag an bprionsabal céanna i gcás ina dtarraingíonn sealbhóir údaráithe margaíochta iarratas ar athrú siar roimh dheireadh an mheasúnaithe air.

Déanfaidh an t-údarás náisiúnta inniúil nó an Gníomhaireacht, de réir mar is infheidhme, an fhaisnéis gur tarraingíodh siar an t-iarratas údaráithe margaíochta a chur ar fáil go poiblí agus, má tá sí tarraingthe suas cheana féin, an tuarascáil nó an tuairim ábhartha, tar éis aon fhaisnéis rúnda tráchtála atá inti a scríosadh ⁽²⁹⁾.

I gcás iarratas ar údarú margaíochta a cuirtear isteach chuig níos mó ná Ballstát amháin (faoi na nósanna imeachta dlí-láraithe, um aitheantas frithpháirteach nó um aitheantas ina dhiaidh sin), ní fhéadfaidh na hiarratasóirí an t-iarratas a tharraingt siar ach maidir leis an mBallstát sonrach/na Ballstáit shonracha lena mbaineann amháin. Mar sin féin, le tarraingt siar an iarratais ón mBallstát tagartha cuirtear deireadh leis an nós imeachta toisc nach féidir Ballstát tagartha a athrú le linn an nós imeachta.

Údaruithe margaíochta a tharraingt siar go deonach

Dá mbeadh sealbhóir údaráithe margaíochta ag iarraidh tarraingt siar a údarú margaíochta a lorg, ba cheart dó iarraidh a chur faoi bhráid an údaráis inniúil a dheonaigh an t-údarú margaíochta, agus na cúiseanna le hiarraidh den sórt sin ar tharraingt siar a lua. Le haghaidh údaruithe margaíochta láraithe, ba cheart an iarraidh a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta. I gcás údaruithe margaíochta a dheonaítear faoi nósanna imeachta dlí-láraithe, um aitheantas frithpháirteach nó um aitheantas ina dhiaidh sin, ba cheart an iarraidh a dhéanamh ar na Ballstáit lena mbaineann a bhaineann leis an tarraingt siar deonach agus ar an mBallstát tagartha.

Dualgas soláthar a dhéanamh agus dualgas scor margaithe a chur in iúl

De bhun Airteagal 58(2) den Rialachán ceanglaítear ar shealbhóirí údaráithe margaíochta, laistigh de theorainneacha a fhreagrachtaí, soláthairtí iomchuí agus leanúnacha dá dtáirgí íocshláinte tréidliachta a áirithiú. I gcás nach gcomhlíontar an oibleagáid sin, féadfaidh údaráis inniúla an t-údarú margaíochta a tharraingt siar ⁽³⁰⁾. Dá bhrí sin, ba cheart do shealbhóirí údaráithe margaíochta fógra a thabhairt do na húdaráis inniúla ábhartha i gcás deacrachtaí a bhaineann le soláthar.

⁽²⁷⁾ Féach ^{Airteagal} 5(2), 24 agus 27 den Rialachán.

⁽²⁸⁾ Féach ^{Airteagal} 32(2) den Rialachán.

⁽²⁹⁾ Féach ^{Airteagal} 32(3) den Rialachán.

⁽³⁰⁾ Féach ^{Airteagal} 130(3)(a) den Rialachán.

Ina theannta sin, ceanglaítear ar shealbhóirí údaraithe margaióchta taifeadadh a dhéanamh i mbunachar sonraí táirgí an Aontais ar na dátaí a chuirfead na táirgí íocshláinte tréidliachta údaraithe ar an margadh agus faisnéis faoi infhaighteacht gach táirge íocshláinte tréidliachta i ngach Ballstát ábhartha ⁽³¹⁾. Thairis sin, ní mór do na sealbhóirí údaraithe margaióchta an t-údarás inniúil a dheonaigh an t-údarú margaióchta a chur ar an eolas maidir le haon ghníomhaíocht a bheartaíonn siad a ghlacadh chun deireadh a chur le margú táirge íocshláinte tréidliachta sula ndéanfaidh siad gníomhaíocht den sórt sin, in éineacht leis na cúiseanna. ⁽³²⁾

4. IARRATAIS AR ÚDARÚ MARGAÍOCHTA

4.1. Prionsabail agus ceanglais ghinearálta

Ba cheart iarratais ar údarú margaióchta a chur isteach go leictreonach agus na formáidí arna gcur ar fáil ag an nGníomhaireacht á n-úsáid ⁽³³⁾.

Ba cheart an doiciméadacht theicniúil is gá chun cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta ábhartha a léiriú a bheith in iarratais ar údarú margaióchta i gcomhréir leis na ceanglais shonracha a leagtar síos in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán. Ina theannta sin, ba cheart an fhaisnéis is gá faoi Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán a bheith na hiarratais uile, chomh maith le hachóimre ar mháistirchomhad chóras an fhaireachais chógas ⁽³⁴⁾.

Ceanglaítear faisnéis bhreise maidir le hiarratais a bhaineann le bia-ainmhíthe, ⁽³⁵⁾ iarratais a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha, ⁽³⁶⁾ agus iarratais a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta díobh ('OGManna') ⁽³⁷⁾.

Féadfaidh staidéir sábháilteachta agus éifeachtúlachta a rinne an t-iarratasóir, chomh maith le tagairtí bibleagrafacha, a bheith sa doiciméadacht theicniúil.

Gan beann ar bhunús dlí an iarratais, tuarascálacha measúnachta amháil an Tuarascáil Mheasúnachta Poiblí Eorpach ('EPAR') le haghaidh údaruithe margaióchta láraithe, nó tuarascálacha comhchosúla a tharraingíonn údarais náisiúnta inniúla suas a fhéadfar a chur ar fáil go poiblí laistigh nó lasmuigh den Aontas, ní féidir a mheas go gcomhlíonann siad na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán féin.

Údaruithe margaióchta atá faoi réir oibleagáidí nó coinníollacha

Féadann údaruithe margaióchta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta a bheith faoi réir oibleagáidí agus/nó coinníollacha sonracha i gcás inarb iomchuí, lena n-áirítear i gcás údaruithe margaióchta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha agus údaruithe margaióchta a dheonaítear faoi Airteagail 23 (margaí teoranta) agus 25 (imthosca eisceachtúla) den Rialachán, ach ní i gcás na n-údaruithe sin amháin.

I gcás údaruithe margaióchta a dheonaítear le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta nuatheiripe, is féidir forchur na staidéar iarúdaraithe margaióchta a bhreithniú ar bhonn cás ar chás. Gan beann ar cé acu a fhorchuirtear nó nach bhforchuirtear staidéir iarúdaraithe, ba cheart d'iarratasóirí ar tháirgí den sórt sin plean bainistithe riosca a chur isteach lena mionsonraítear bearta atá beartaithe chun bearta leantacha iomchuí d'ainmhíthe a áirithiú d'fhonn frithghníomhartha díobhála luatha agus moillithe a bhrath agus chun faisnéis a fháil ar phróifíl éifeachtúlachta agus sábháilteachta fhadtéarmach an táirge íocshláinte tréidliachta nuatheiripe lena mbaineann ⁽³⁸⁾.

4.2. Iarratais bunaithe ar dhoiciméadacht theicniúil chuimsitheach

Chun údarú margaióchta a fháil, ba cheart doiciméadacht theicniúil chuimsitheach a bheith sna hiarratais lena léirítear cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge trí bhithin tástálacha a cheanglaítear, staidéir réamhchliniciúla agus trialacha cliniciúla. Tá na ceanglais chaighdeánacha sonraí leagtha síos i Roinn II (maidir le táirgí íocshláinte bitheolaíochta) agus i Roinn III (maidir le táirgí nach táirgí íocshláinte bitheolaíochta iad) d'Iarscríbhinn II; bíonn oiriúnuithe áirithe infheidhme maidir le cineálacha sonracha táirgí mar a leagtar amach i Roinn V. Síos tríd an doiciméad seo, úsáidtear an téarma 'doiciméadacht theicniúil chuimsitheach' chun tagairt a dhéanamh do na ceanglais sonraí a leagtar síos sna ranna sin d'Iarscríbhinn II.

⁽³¹⁾ Féach Airteagal 58(6) den Rialachán.

⁽³²⁾ Féach Airteagal 58(13) den Rialachán.

⁽³³⁾ Féach Airteagal 6(3) den Rialachán.

⁽³⁴⁾ Féach Airteagal 8(1) den Rialachán.

⁽³⁵⁾ Féach Airteagal 5(5) agus 8(3) den Rialachán.

⁽³⁶⁾ Féach Airteagal 8(2) den Rialachán.

⁽³⁷⁾ Féach Airteagal 8(5) den Rialachán.

⁽³⁸⁾ Féach Roinn V.1.1.6 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán.

Faoi imthosca áirithe, féadfar údaruithe margaíochta a dheonú ar bhonn sainchomhaid nach bhfuil doiciméadacht theicniúil chuimsitheach ann (*féach* Ranna 4.3 agus 4.4). Tá iarratais atá ag brath -go hiomlán nó go páirteach- ar shonraí ar chuir iarratasóir roimhe sin isteach inghlactha freisin faoi choinníollacha áirithe (*féach* Ranna 4.5, 4.6 agus 4.8).

4.3. Iarratais faoi Airteagal 23 ('Margaí teoranta')

I gcás ina bhfuil táirge íocshláinte tréidliachta beartaithe chun galar nach dtarlaíonn go minic nó a tharlaíonn i limistéir gheografacha teoranta a chóireáil nó a chosc, nó atá beartaithe le haghaidh speicis ainmhithe seachas eallaí, caoirigh ar le haghaidh táirgeadh feola iad, muca, sicíní, madraí agus cait, féadtar iarratas ar údarú margaíochta i gcomhréir le hAirteagal 23 a chur isteach, ar choinníoll go dtabharfaidh an t-iarratasóir údar gur mó na tairbhí do shláinte an phobail nó do shláinte ainmhithe atá nasctha le hinflhaighteacht an táirge ná rioscaí atá ina ndlúthchuid d'easpa doiciméadachta teicniúla cuimsithí um shábháilteacht agus/nó éifeachtúlacht ⁽³⁹⁾.

4.3.1. An coincheap maidir le margaí teoranta

Déantar foráil maidir leis an sainmhíniú ar mhargadh teoranta in Airteagal 4(29) den Rialachán. De bhun an tsainmhínithe sin, cinntear leis na critéir neamhcharnacha seo a leanas na cásanna ina bhfuil táirgí íocshláinte tréidliachta beartaithe le haghaidh margadh teoranta:

- critéir atá nasctha leis an tásca: táirge íocshláinte tréidliachta atá beartaithe chun galair nach dtarlaíonn go minic nó a tharlaíonn i limistéir gheografacha teoranta a chóireáil nó a chosc, meastar go bhfuil sé beartaithe le haghaidh margadh teoranta;
- critéir atá nasctha leis na spriocspeicis: táirge íocshláinte tréidliachta atá beartaithe le haghaidh speicis ainmhithe seachas eallaí, caoirigh ar le haghaidh táirgeadh feola iad, muca, sicíní, madraí agus cait, meastar go bhfuil sé beartaithe le haghaidh margadh teoranta.

Cé gur simplí iad na critéir atá nasctha leis an spriocspeiceas, d'fhéadfadh na critéir atá nasctha leis an tásca a bheith níos deacra a chur i bhfeidhm sa chleachtas toisc go gcinntear an tairseach lena bhreithniú mar mhargadh teoranta trí leitheadúlacht an ghalair in éineacht leis an tásca sonracha a mhaítear don táirge.

An cinneadh maidir le cé acu an bhfuil nó nach bhfuil an táirge íocshláinte tréidliachta beartaithe chun galar nach dtarlaíonn go minic nó a tharlaíonn i limistéir gheografacha teoranta a chóireáil nó a chosc, ba cheart an cinneadh sin a dhéanamh ar bhonn critéir eipidémeolaíochta, critéir eolaíochta agus cleachtas tréidliachta reatha. Fágann sé sin nach féidir leis na húdaráis inniúla tásca sriantacha go saorga a ghlacadh i gcomhthéacs iarratas faoi Airteagal 23. Mar shampla, meastar gur srianta go saorga é iarratas lena bhfuiltear ag maíomh go mbaineann sé le cóireáil othrais ghastraigh mar gheall ar chúis shonrach agus shrianta é toisc go bhféadfaí an táirge a úsáid ar an gcaoi chéanna i gcleachtas tréidliachta reatha le haghaidh cóireáil othrais ghastraigh a eascraíonn as cúiseolaíochtaí seachas an ceann a moladh.

4.3.2. Ceanglais ar údarú margaíochta faoi Airteagal 23

De bhun Airteagal 23 den Rialachán, ba cheart na ceanglais charnacha seo a leanas a chomhlíonadh chun go ndeonófar údarú margaíochta le haghaidh margadh teoranta:

- Is mó an tairbhe do shláinte ainmhithe nó sláinte phoiblí as infhaighteacht an táirge íocshláinte tréidliachta ar an margadh ná na rioscaí atá ina ndlúthchuid d'easpa doiciméadachta cuimsithí.** Agus an ceanglas sin á léirmhíniú, ba cheart cothromaíocht a bhaint amach idir infhaighteacht na dtáirgí íocshláinte tréidliachta a éascú agus teorannú a dhéanamh ar na rioscaí go bhféadfadh táirgí íocshláinte tréidliachta a bheith údaraithe le cothromaíocht neamhfhabhrach idir rioscaí agus tairbhí (mar gheall ar na héiginnteachtaí atá nasctha leis an easpa doiciméadachta cuimsithí um shábháilteacht agus/nó éifeachtúlacht). Thairis sin, ba cheart an príomhphrionsabal atá mar bhonn taca faoi chreat rialála an Aontais le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta a chur san áireamh, i.e., an gá ardleibhéal shláinte an phobail agus sláinte ainmhithe agus cosaint an chomhshaoil a áirithiú.

Ag féachaint do na nithe thuas, is féidir a mheas go mbeidh an ceanglas a shocraítear in Airteagal 23(1) (a) comhlíonta nuair a chomhlíonfar na critéir charnacha seo a leanas:

- tá an táirge íocshláinte tréidliachta beartaithe chun diagnóis leighis ar ghalar atá an-déblithe nó bagrach don bheatha a chóireáil, a chosc nó a dhéanamh, agus
- tá riachtanas leighis ann nach ndéantar freastal air (*féach* Roinn 4.3.3).

⁽³⁹⁾ *Féach* Airteagal 23 den Rialachán in éineacht le hAirteagal 4(29).

Féadfar na critéir sin a oiriúnu ar bhonn taithí carntha.

- (ii) **Léirítear cothromaíocht dhearfach idir rioscaí agus tairbhí.** Is infheidhme an sainmhíniú ar chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a leagtar amach i bpointe 19 d'Airteagal 4 den Rialachán maidir leis na húdaruíthe margaíochta uile, lena n-áirítear iad siúd arna ndeonú faoi Airteagal 23.

4.3.3. *Na riachtanais leighis nach ndéantar freastal orthu*

Chun críocha Airteagal 23 a chur i bhfeidhm, tá 'riachtanas leighis nach ndéantar freastal air' le tuiscint mar ghalair nach ann d'aon mhodh diagnóise, coisc nó cóireála sásúil ina leith atá údaraithe san Aontas nó, fiú más ann do mhodh den sórt sin, go dtugann an táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann buntáiste fóna i ndáil leis an ngalar sin. Ba cheart an coincheap 'buntáiste fóna' a bheith ag baint le saintréithe intreacha an táirge agus ba cheart a léiriú go soiléir go mbíonn tionchar dearfach ábhartha agus mór ag na hairíonna intreacha sin ar an ainmhí a bhfuil cóireáil le cur air nó ar an tsláinte phoiblí.

Go ginearálta, is iondúil gur cheart buntáiste fóna a bheith bunaithe ar fheabhas fóna ar éifeachtúlacht nó ar shábháilteacht chliniciúil, amháil tionchar a bheith aige ar thús agus ar fhad an ghalair nó ar fheabhas a chur ar ghalracht nó ar mhorthlaíocht. I gcásanna eisceachtúla, d'fhéadfaí feabhsuithe móra ar chúram na n-ainmhithe a gcuirtear cóireáil orthu a bhreith mar bhuntáiste fóna freisin, e.g. má tá coinne leis go n-úsáidfear an táirge íocshláinte tréidliachta nua chun aghaidh a thabhairt ar shaincheisteanna tromchúiseacha atá ann cheana maidir le comhlíontacht na cóireála. Cuirtear i dtábhacht nár cheart an coincheap 'buntáiste fóna' a léirmhíniú ach amháin chun ardleibhéal sláinte poiblí agus sláinte ainmhithe a áirithiú.

Táirgí údaraithe eile a bheith ann:

I gcás inar ann do tháirge íocshláinte tréidliachta amháin nó níos mó ná sin ar an margadh chun an galar ábhartha a chóireáil sna spriocspeicis lena mbaineann, ní féidir a bhreith gur ann do riachtanas leighis nach ndéantar freastal air. Sna cásanna sin, ní féidir iarratas ar údarú margaíochta a dheonú de bhun Airteagal 23 ach i gcás ina léirítear go soláthrófar leis an táirge lena bhféachtar údarú a fháil buntáiste fóna thar na táirgí íocshláinte tréidliachta atá ann cheana.

Agus breithniú á dhéanamh ar cé acu an ann do tháirge íocshláinte tréidliachta ar an margadh nó nach ann dó, ⁽⁴⁰⁾ ba cheart a chur san áireamh, cé go bhfuil údaruithe margaíochta láraithe bailí ar fud an Aontais, nach bhfuil údaruithe margaíochta náisiúnta bailí ach i gcríoch an Bhallstáit ar deonaíodh an t-údarú margaíochta ann.

Fágann sin, i gcás nár údaraíodh táirge íocshláinte tréidliachta ach i mBallstát amháin nó i roinnt Ballstát, go bhféadfar, i bprionsabal, iarratas ar údarú margaíochta faoi Airteagal 23 a bhreithniú i mBallstáit nár cuireadh isteach ar údarú margaíochta den sórt sin iontu. Chuige sin, ba cheart a thabhairt faoi deara nach féidir iarratas faoi Airteagal 23 a úsáid chun cur i bhfeidhm an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach/aitheantas ina dhiaidh sin le haghaidh údaruithe margaíochta atá ann cheana a sháru.

Thairis sin, i gcás ina bhfuil táirge íocshláinte tréidliachta údaraithe cheana i mBallstát amháin nó níos mó ná sin le haghaidh an táisc ábhartha sa spriocspeiceas lena mbaineann, ní féidir iarratas faoi Airteagal 23 a chur faoi bhráid na mBallstát sin nó de réir an nós imeachta láraithe ach i gcás ina léirítear buntáiste fóna den táirge íocshláinte tréidliachta is ábhar don iarratas ⁽⁴¹⁾.

Ar deireadh, agus breithniú á dhéanamh ar na neamhchinnteachtaí a d'fhéadfadh a bheith ann maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a údaraítear ar bhonn doiciméadacht sábháilteachta agus/nó éifeachtúlachta nach bhfuil cuimsitheach go maith, lena n-áirítear maidir le tréimhse bhailíochta údaruithe margaíochta den sórt sin, ní féidir riachtanas leighis nach ndéantar freastal air a mheas a bheith comhlíonta go cinntitheach i gcás údaruithe margaíochta a dheonaítear faoi Airteagal 23 nó Airteagal 25. Dá réir sin, níor cheart iarratas ar údarú margaíochta faoi Airteagal 23 a chosc i gcás inar deonaíodh na húdaruíthe margaíochta atá ann cheana atá ábhartha do chosc, cóireáil nó diagnóis an ghalair atá i gceist de bhun Airteagal 23 nó Airteagal 25.

⁽⁴⁰⁾ Sa chomhthéacs sin, ciallaíonn táirge íocshláinte tréidliachta údaraithe táirge íocshláinte tréidliachta ar deonaíodh údarú margaíochta dó.

⁽⁴¹⁾ Tá feidhm aige sin freisin i gcás ina dtugann an táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann faoi raon feidhme sainordaitheach an nós imeachta láraithe (ní féidir iarratais den sórt sin a chur isteach ach chuig an nGníomhaireacht amháin).

4.3.4. *Ceanglais maidir le sonraí*

An tráth céanna, féadfar roinnt sonraí sábháilteachta agus/nó éifeachtúlachta a fhágáil ar lár, ach ba cheart sonraí cáilíochta cuimsitheacha agus achoimre ar mháistirchomhad an chórais fhaireachais chógas a áireamh le hiarratais ar údarú margaíochta arna gcur isteach de bhun Airteagal 23 ⁽⁴²⁾. Ceanglais bhreise atá infheidhme maidir le cineálacha sonracha táirgí íocshláinte tréidliachta, tá siad fós infheidhme maidir le húdaruithe margaíochta a dheonaítear i gcomhréir le hAirteagal 23 (e.g. ceanglais bhreise maidir le hiarratais a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta atá beartaithe le haghaidh bia-ainmhithe, iarratais a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha, nó iarratais a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh).

An cineál doiciméadachta teicniúla ar cheart a sholáthar chun cothromaíocht dhearfach idir rioscaí agus tairbhí a léiriú, ba cheart é sin a chinneadh cás ar chás ag an údarás inniúil is meastóir. Moltar d'iarratasóirí teagmháil a dhéanamh leis an údarás ábhartha maidir le hábhar sonracha an tsainchomhaid.

4.3.5. *Faisnéis faoin táirge*

Ceanglaítear le hAirteagal 23(2) den Rialachán go luafar go soiléir san achoimre ar shaintréithe táirge ('SPC') de tháirgí íocshláinte tréidliachta a údaraíodh de bhun Airteagal 23 nach ndearnadh ach measúnú teoranta ar shábháilteacht nó éifeachtúlacht i ngeall ar easpa sonraí cuimsitheacha. Ina theannta sin, maidir leis na táirgí sin, ceanglaítear le hAirteagal 35(1)(j) go mbeidh an ráiteas seo a leanas sa SPC 'údarú margaíochta deonaithe le haghaidh margadh teoranta agus dá bhri sin measúnú bunaithe ar cheanglais shaincheaptha maidir le doiciméadacht'. D'fhonn an fhaisnéis dá ndéantar foráil sa dá hAirteagal sin a chur in iúl, féadfaidh iarratasóirí an ráiteas seo a leanas a úsáid:

Údarú margaíochta deonaithe le haghaidh margadh teoranta nó in imthosca eisceachtúla agus dá bhri sin measúnú bunaithe ar cheanglais shaincheaptha maidir le doiciméadacht. Ní dhearnadh ach measúnú teoranta ar shábháilteacht nó éifeachtúlacht i ngeall ar easpa sonraí cuimsitheacha sábháilteachta nó éifeachtúlachta.

4.3.6. *Bailíocht an údaraithe margaíochta agus athscrúdú*

Tá údaruithe margaíochta a dheonaítear de bhun iarratas faoi Airteagal 23 bailí go ceann 5 bliana. Is féidir síntí 5 bliana a chur le bailíocht údaruithe margaíochta den sórt sin go ceann líon neamhtheoranta uaireanta trí bhíthin athscrúdaithe. Le hiarratais den sórt sin ar athscrúdú, ba cheart a léiriú go bhfuil an táirge íocshláinte tréidliachta ábhartha fós beartaithe le haghaidh margadh teoranta agus gur mó fós na tairbhí do shláinte ainmhithe nó sláinte phoiblí a bhaineann le hinfhaighteacht an táirge íocshláinte tréidliachta ná na rioscaí atá ina ndlúthchuid den easpa doiciméadachta teicniúla cuimsithí um shábháilteacht agus/nó éifeachtúlacht i gcomhréir le hAirteagal 23(1) (a) agus (b). Ina theannta sin, ceanglaítear ar an iarratasóir measúnú nuashonraithe ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a chur isteach.

Ba cheart iarratas ar athscrúdú a chur faoi bhráid an údaráis inniúil a dheonaigh an chéad údarú margaíochta (i gcás údaruithe margaíochta láraithe, ba cheart an t-iarratas a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta), ar a laghad 6 mhí sula rachaidh an t-údarú margaíochta in éag. Leagtar amach tuilleadh mionsonraí maidir leis an nós imeachta in Airteagal 24 den Rialachán.

4.3.7. *A bheith mar údarú margaíochta caighdeánach*

Féadfar údarú margaíochta a dheonaítear faoi Airteagal 23 a leasú chun a bheith ina údarú margaíochta caighdeánach (bailíocht gan a bheith teoranta ó thaobh ama) i gcás ina gcuirtear na sonraí ar iarraidh maidir le sábháilteacht agus/nó éifeachtúlacht isteach ⁽⁴³⁾. Ba cheart na sonraí ar iarraidh a chur isteach faoi nós imeachta um athrú.

Má mheasann agus má mheasfaidh an t-údarás inniúil ábhartha, i ndiaidh scrúdú a dhéanamh ar na sonraí a cuireadh isteach, gur cuireadh isteach go cuí doiciméadacht theicniúil chuimsitheach, bainfear an ráiteas sa SPC lena ndéantar tagairt don easpa sonraí cuimsitheacha, agus athrófar bunús dlí an údaraithe margaíochta ⁽⁴⁴⁾.

⁽⁴²⁾ Féach Airteagal 8(1)(c), atá infheidhme maidir le gach iarratas ar údarú margaíochta.

⁽⁴³⁾ Féach Airteagal 24(6) den ^{Rialachán}.

⁽⁴⁴⁾ I mBunachar Sonraí Táirgí an Aontais, déanfar ^{iarratas} iomlán den údarú margaíochta -substaint ghníomhach nua (Airteagal 8 de Rialachán (AE) 2019/6) nó iarratas iomlán -substaint ghníomhach aitheanta (Airteagal 8 de Rialachán (AE) 2019/2088).

4.3.8. **Cómhaireachtáil tásca a údaraítear ar bhonn aighneacht faoi Airteagal 23 agus tásca a dheonaítear de bhun bunús dlí eile**

I gcomhréir le hAirteagal 23(2) den Rialachán, le SPC táirgí íocshláinte tréidliachta a chumhdaítear le húdaruithe margáíochta a dheonaítear de bhun Airteagal 23, ba cheart a shonrú go ndearnadh an measúnú ar bhonn sonraí sábháilteachta agus éifeachtúlachta teoranta. Dá bhrí sin, ní féidir tasc margaidh teoranta a dheonú mar athrú ar údarú margáíochta a dheonaítear faoi bhunús dlí eile bunaithe ar dhoiciméadacht theicniúil chuimsitheach. Mar shampla, más maith le sealbhóir údaraithe margáíochta téarmaí údarú margáíochta atá ann cheana a leathnú ionas go n-áireofar lachain le sicíní ar bhonn sainchomhad teicniúil nach bhfuil cuimsitheach go maith, ba cheart an t-iaratas a chur isteach mar iaratas aonair ar leithligh de bhun Airteagal 23 agus ní mar athrú ar an gcéad údarú. I gcás ina ndeonaítear é, is leis an údarú margáíochta céanna a bheidh an t-údarú margaidh teoranta chun críocha na rialacha maidir le cosaint doiciméadacht theicniúil a chur i bhfeidhm mar an gcéad údarú.

4.4. **Iarratais faoi Airteagal 25 ('Imthosca eisceachtúla')**

In imthosca eisceachtúla a bhaineann le sláinte ainmhithe nó sláinte phoiblí, féadfaidh iarratasóirí iaratas a bhfuil doiciméadacht theicniúil cáilíochta, sábháilteachta agus/nó éifeachtúlachta níos lú cuimsithí ann a chur isteach, ar choinníoll go léireoidh siad, ar chúiseanna oibiachtúla agus infhíoraithe, nach féidir an fhaisnéis ar iarraidh a sholáthar. Ina theannta sin, ba cheart do na hiarratasóirí údar maith a thabhairt gur mó na tairbhí le haghaidh sláinte phoiblí nó sláinte ainmhithe atá nasctha le hinfhaighteacht láithreach an táirge ná na rioscaí atá ina ndlúthchuid den easpa doiciméadachta teicniúla cuimsithí ⁽⁴⁵⁾.

An tráth céanna, féadfar roinnt sonraí cáilíochta, sábháilteachta agus/nó éifeachtúlachta a fhágáil ar lár, ach ba cheart achoimre ar mháistirchomhad an chórais fhaireachais chógas a áireamh le hiarratais ar údarú margáíochta in imthosca eisceachtúla ⁽⁴⁶⁾. Tá ceanglais bhreise atá infheidhme maidir le cineálacha sonracha táirgí íocshláinte tréidliachta fós infheidhme freisin maidir le húdaruithe margáíochta a dheonaítear i gcomhréir le hAirteagal 25 (e.g. ceanglais bhreise le haghaidh iarratais a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta atá beartaithe le haghaidh bia-ainmhithe, iarratais a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha, nó iarratais a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil OGManna nó atá comhdhéanta díobh).

Cuirtear i dtábhacht nach féidir údarú margáíochta a dheonú de bhun Airteagal 25 mura léirítear go bhfuil an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí dearfach.

Féadfar údaruithe margáíochta a dheonaítear de bhun Airteagal 25 a bheith faoi réir na hoibleagáide staidéir iarúdaraithe a dhéanamh agus/nó na n-oibleagáidí tuairiscithe sonracha. Ina theannta sin, féadfar coinníollacha nó srianta a fhorchur, go háirithe maidir le sábháilteacht.

Ceanglaítear le hAirteagal 26(2) gur cheart a lua sa DFC de tháirgí íocshláinte tréidliachta a údaraíodh ar bhonn iaratas faoi Airteagal 25 nach ndearnadh ach measúnú teoranta ar cháilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht i ngeall ar easpa sonraí cuimsitheacha cáilíochta, sábháilteachta agus/nó éifeachtúlachta. Ina theannta sin, ceanglaítear le hAirteagal 35(1)(j) go mbeidh an ráiteas seo a leanas sa DFC 'údarú margáíochta in imthosca eisceachtúla agus dá bhrí sin measúnú bunaithe ar cheanglais shaincheaptha maidir le doiciméadacht'. D'fhonn an fhaisnéis dá ndéantar foráil sa dá hAirteagal sin a chur in iúl, féadfaidh iarratasóirí an ráiteas seo a leanas a úsáid:

Údarú margáíochta in imthosca eisceachtúla agus dá bhrí sin measúnú bunaithe ar cheanglais shaincheaptha maidir le doiciméadacht. Ní dhearnadh ach measúnú teoranta ar cháilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht i ngeall ar easpa sonraí cuimsitheacha cáilíochta, sábháilteachta nó éifeachtúlachta.

Bailíocht an údaraithe margáíochta agus athscrúdú

Tá údaruithe margáíochta a dheonaítear de bhun iaratas faoi Airteagal 25 bailí go ceann 1 bhliain amháin. Is féidir síntí 1 bhliain amháin a chur le bailíocht údaruithe margáíochta den sórt sin go ceann líon neamhtheoranta uaireanta. Le hiarratais den sórt sin, ba cheart a léiriú gur ann fós do na himthosca eisceachtúla a bhaineann le sláinte ainmhithe nó sláinte phoiblí. Ina theannta sin, ceanglaítear ar an iarratasóir measúnú nuashonraithe ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a chur isteach.

Ba cheart iaratas ar athscrúdú a chur faoi bhráid an údaráis inniúil a dheonaigh an chéad údarú margáíochta (i gcás údaruithe margáíochta láraithe, ba cheart an t-iaratas a chur faoi bhráid na Gníomhaireachta), ar a laghad 3 mhí sula rachaidh an t-údarú margáíochta in éag. Leagtar amach tuilleadh mionsonraí maidir leis an nós imeachta in Airteagal 27 den Rialachán.

⁽⁴⁵⁾ Féach Airteagal 25 den Rialachán.

⁽⁴⁶⁾ Féach Airteagal 8(1)(c) den Rialachán, ^{atá} infheidhme maidir le gach iaratas ar údarú margáíochta.

A bheith mar údarú margaíochta caighdeánach

Féadfar údarú margaíochta a dheonaítear de bhun Airteagal 25 a leasú chun a bheith ina údarú margaíochta caighdeánach (nach bhfuil a bhailíocht teoranta ó thaobh ama) i gcás ina gcuirtear na sonraí ar iarraidh maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus/nó éifeachtúlacht isteach ⁽⁴⁷⁾. Ba cheart na sonraí ar iarraidh a chur isteach faoi nós imeachta um athrú.

Má mheasann an t-údarás inniúil ábhartha, i ndiaidh scrúdú a dhéanamh ar na sonraí a cuireadh isteach, gur cuireadh isteach go cuí doiciméadacht theicniúil chuimsitheach, bainfear an ráiteas sa DFC lena ndéantar tagairt don easpa sonraí cuimsitheacha, agus athrófar bunús dlí an údaraithe margaíochta ⁽⁴⁸⁾.

4.5. Iarratais faoi Airteagal 18 (« Iarratais chineálacha »)

4.5.1. Breithnithe ginearálta

In Airteagal 4(9) den Rialachán sainmhínítear ‘táirge íocshláinte tréidliachta cineálach’ mar ‘tháirge íocshláinte tréidliachta a bhfuil an comhdhéanamh céanna cáilíochtúil agus cainníochtúil de shubstaintí gníomhacha ann agus an fhoirm chógaisíochta chéanna ann agus atá sa táirge íocshláinte tréidliachta tagartha, agus inar léiríodh bithchoibhéis leis an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha’.

‘Comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil céanna na substaintí gníomhacha’

Measfar gurb í an tsubstaint ghníomhach chéanna í na cineálacha éagsúla salann, eistear, éitear agus isiméirí agus meascáin d'isiméirí, de choimpléisc nó de dhíorthaigh substainte gníomhaí, ach amháin má bhíonn difear suntasach ina n-airíonna maidir le sábháilteacht nó éifeachtúlacht ⁽⁴⁹⁾. Ní mór don iarratasóir a léiriú nach ndéanann aon difríocht den sórt sin difear shuntasach do sábháilteacht agus d'éifeachtúlacht na substainte gníomhaí atá sa táirge íocshláinte tréidliachta cineálach is ábhar don iarratas i gcomparáid le sábháilteacht agus éifeachtúlacht na substainte gníomhaí sa táirge íocshláinte tréidliachta tagartha. Nuair nach féidir éagmais difríocht mhór i ndáil le sábháilteacht nó éifeachtúlacht a shuí le faisnéis bhreise a bhaineann le hathruithe ar chineál na substainte gníomhaí, ba cheart iarratas i gcomhréir le ceanglais Airteagal 19 a chur isteach.

Ní bhíonn aon mheasúnú ar airíonna na substainte gníomhaí le linn na céime bailíochta. Dá bhrí sin, i gcásanna, agus measúnú á dhéanamh ar iarratas a chuirtear isteach faoi Airteagal 18, nuair is léir, mar gheall ar dhifriochtaí sa tsábháilteacht nó san éifeachtúlacht, nach féidir an tsubstaint ghníomhach atá sa táirge íocshláinte tréidliachta is ábhar don iarratas cineálach a mheas a bheith mar an gcéanna leis an tsubstaint ghníomhach atá sa táirge íocshláinte tréidliachta tagartha, ní féidir measúnú a dhéanamh ar an iarratas faoi Airteagal 18.

Ba cheart d'iarratasóirí an t-iarratas a tharraingt siar ansin nó, más féidir leo an doiciméadacht theicniúil a cheanglaítear a sholáthar chun sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta a léiriú laistigh de thréimhse ama an nós imeachta atá ar bun, athrú ar bhunús dlí a gcuid aighneachta a iarraidh ionas go bhféadfar measúnú a dhéanamh uirthi i gcomhréir le hAirteagal 19. Ní féidir breithniú a dhéanamh ar an bhféidearthacht athrú ar bhunús dlí a iarraidh ach i gcás inar teoranta méid na sonraí teicniúla a cheanglaítear chun sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge a léiriú. Os a choinne sin, más substaintiúil méid na doiciméadachta teicniúla breise a cheanglaítear chun an tsábháilteacht agus an éifeachtúlacht a léiriú, ní bheidh na húdaráis inniúla in ann measúnú a dhéanamh ar na sonraí nua laistigh de thréimhsí ama an nós imeachta atá ar bun agus dá bhrí sin, ba cheart iarratas nua faoi Airteagal 19 a chur isteach. Thairis sin, ní féidir leis na húdaráis inniúla athrú ar bhunús dlí a mheas ach i gcás ina gcuirtear iarraidh den sórt sin isteach roimh an sprioc-am chun an chéad liosta ceisteanna a fhreagairt.

Ba cheart d'iarratasóirí a chur san áireamh go mbeidh toradh diúltach ag an nós imeachta um údarú margaíochta má theipfidh ar an iarratasóir éifeachtúlacht agus sábháilteacht an táirge a léiriú laistigh de thréimhse ama an nós imeachta atá ar bun agus cuirtear i dtábhacht go bhféadfaidh an doiciméadacht theicniúil a chuirfeadh isteach i gcomhthéacs iarratas ar údarú margaíochta faoi Airteagal 19 a bheith suntasach. Thairis sin, ba cheart d'iarratasóirí a chur san áireamh freisin, i gcás inar mó na hathruithe sa tsubstaint ghníomhach nach mór í a mheas a bheith ina substaint ghníomhach éagsúil, ní iomchuí an measúnú faoi Airteagal 19 agus ba cheart iarratas i gcomhréir le hAirteagal 8 agus, de réir mar is iomchuí, Roinn II (maidir le táirgí nach táirgí íocshláinte bitheolaíochta iad) nó Roinn III (maidir le táirgí íocshláinte bitheolaíochta) a ghabhann le hIarscríbhinn II a chur isteach.

⁽⁴⁷⁾ Féach Airteagal 27(6) den Rialachán.

⁽⁴⁸⁾ I mBunachar Sonraí Táirgí an Aontais, déanfar iarratas iomlán den údarú margaíochta -substaint ghníomhach nua (Airteagal 8 de Rialachán (AE) 2019/6) nó iarratas iomlán -substaint ghníomhach aitheanta (Airteagal 8 de Rialachán (AE) 2019/2088).

⁽⁴⁹⁾ Féach Airteagal 18(2) den Rialachán.

Dá réir sin, moltar go láidir d'iarratasóirí aon difríocht i substaint ghníomhach an táirge íocshláinte tréidliachta is ábhar don iarratas a mheas go cúramach -i gcomparáid le substaint ghníomhach an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha- sula gcuirfidh siad a n-aighneachtaí isteach agus dul i gcomhairle leis na húdaráis inniúla de réir mar is iomchuí.

Cé nach mbaineann an ceanglas go mbeidh an comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil céanna ag an táirge íocshláinte tréidliachta cineálach leis an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha ach leis an tsubstaint ghníomhach/na substaintí gníomhacha agus nach mbaineann sé le comhábhair eile an táirge, níor cheart difríochtaí móra a mhéid a bhaineann le sábháilteacht agus éifeachtúlacht teacht as difríochtaí sa chomhdhéanamh támháin nó as difríochtaí sna heisíontais ⁽⁵⁰⁾.

'A fhoirm chógaisíochta chéanna'

Déantar meastóireacht ar an gcrítear sin a bhaineann leis an bhfoirm chógaisíochta chéanna atá sa sainmhíniú ar an táirge íocshláinte tréidliachta cineálach le tagairt do na téarmaí caighdeánacha le haghaidh foirmeacha cógaisíochta arna mbunú ag Pharmacopoeia Eorpach.

De réir na Cúirte Breithiúnais, agus foirm chógaisíochta táirge íocshláinte á cinneadh, ní mór an fhoirm ina gcuirtear i láthair é agus an fhoirm ina dtugtar é, lena n-áirítear an fhoirm fhisiciúil, a chur san áireamh. Sa chomhthéacs sin, táirgí íocshláinte tréidliachta a chuirtear i láthair i bhfoirm tuaslagáin atá le meascadh in uisce óil lena riar, is féidir a mheas go bhfuil an fhoirm chógaisíochta chéanna acu, ar choinníoll nach bhfuil na difríochtaí san fhoirm riartha suntasach i dtéarmaí eolaíochta ⁽⁵¹⁾.

Thairis sin, déantar foráil le hAirteagal 18(3) den Rialachán go meastar na foirmeacha béil tob-scaoilte -lena n-áireofaí táibléid, capsúil, tuaslagáin bhéil agus fuaidreáin- a bheith mar an bhfoirm chógaisíochta chéanna.

'Bithchoibhéis'

Tá treoraíocht maidir le sainmhíniú agus léiriú na bithchoibhéise le fáil sa 'Treoirlíne maidir le staidéir bithchoibhéise a dhéanamh le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta', ⁽⁵²⁾ nó i 'VICH GL52 Bithchoibhéis: staidéar bithchoibhéise ar leibhéal fola'. ⁽⁵³⁾

I gcomhréir le hAirteagal 18(1)(a) den Rialachán, ní gá staidéir bhith-infhaighteachta a chur ar fáil i gcás ina bhféadfaidh an t-iarratasóir réasúnú a sholáthar. Díolúintí den sórt sin ón ngá le bithchoibhéis *in vivo* a léiriú, ba cheart údar maith a thabhairt leo san iarratas. Chun measúnú a dhéanamh ar stóinseacht na réasúnaithe arna soláthar ag an iarratasóir, déanfaidh na húdaráis inniúla breithniú ar na treoirlínte foilsithe ábhartha freisin, go háirithe na treoirlínte dá dtagraítear thuas.

I gcás nach féidir bithchoibhéis a léiriú trí staidéir bhithchoibhéise agus ina bhfuil tarscaoileadh neamhbhainteach, ba cheart iarratas hibrideach faoi Airteagal 19 a chur isteach. Chun sábháilteacht agus éifeachtúlacht i gcomhthéacs iarratas faoi Airteagal 19 a léiriú i gcás nach féidir bithchoibhéis táirge íocshláinte tréidliachta tagartha a léiriú, d'fhéadfaí go n-éileofaí doiciméadacht theicniúil mhór a chur isteach. Moltar d'iarratasóirí plé a dhéanamh leis na húdaráis inniúla faoin doiciméadacht theicniúil chuí ar cheart a sholáthar sa chás sin.

4.5.2. **Táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíoch**

Maidir le hiarratais a chuirtear isteach de bhun Airteagal 18, déantar sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta chineálaigh a chinneadh trí thagairt do shainchomhad táirge íocshláinte tréidliachta a údaraíodh roimhe sin agus a léirítear bithchoibhéis ina leith.

Os rud é go bhfuil saintréithriú táirgí íocshláinte bitheolaíochta nasctha go dlúth leis na hamhábhair agus leis na hábhair tosaigh, chomh maith leis an bpróiseas táirgthe agus na rialuithe a bhaineann leis, agus ag cur san áireamh gurb iondúil gur faisnéis dílseánaigh nach bhfuil ar fáil go poiblí atá i gceist le mionsonraí faoi tháirgeadh agus faoi phróiseas rialaithe na dtáirgí íocshláinte tréidliachta, maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíochta (lena n-áirítear táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíochta), ní mheastar iarratais chineálacha a bheith iomchuí. Maidir leis na táirgí sin, ba cheart i bprionsabal iarratas hibrideach faoi Airteagal 19 a chur isteach ⁽⁵⁴⁾.

⁽⁵⁰⁾ Féach, mar shampla, breithiúnas an 20 Eanáir 2005, *Smithkline Beecham*, C-74/03, AE:C:2005:39.

⁽⁵¹⁾ Féach, mar shampla, breithiúnas an 29 Aibreán 2004, *Novartis Pharmaceuticals*, C-106/01, AE:C:2004:245.

⁽⁵²⁾ EMA/CVMP/016/2000, mar a thugtar cothrom le dáta é.

⁽⁵³⁾ EMA/CVMP/VICH/751935/2013 – Corr

⁽⁵⁴⁾ Féach Roinn IV.1.1 ^{d'ianscríbhinn} II a ghabhann leis an Rialachán.

I ndáil leis sin, cuirtear i dtábhacht nach féidir breithníú a dhéanamh ar iarratas faoi Airteagal 18 ach maidir le táirge íocshláinte tréidliachta tagartha bitheolaíoch más ionann na hamhábhair agus na hábhair tosaigh, chomh maith le próiseas táirgthe agus rialuithe an táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann an t-iarratas agus amhábhair agus ábhair tosaigh an táirge íocshláinte tréidliachta thagartha. I gcás nach féidir é sin a léiriú, ba cheart iarratas faoi Airteagal 19 a chur isteach.

4.5.3. ***Iarratais chineálacha arna gcur isteach ag sealbhóirí údarú margaíochta an táirge íocshláinte tréidliachta thagartha***

Ní féidir iarratas a chuirtear isteach de bhun Airteagal 18 a chomhdú go comhuaineach le hiarratas ar tháirge íocshláinte tréidliachta tagartha comhfhreagrach. Go deimhin, is féidir le sealbhóir an údaráithe margaíochta don táirge íocshláinte tréidliachta tagartha iarratas a chomhdú ar bhonn Airteagal 18 le haghaidh a tháirge íocshláinte tréidliachta (cineálach) féin, ar choinníoll go gcomhlíontar ceanglais uile Airteagal 18, lena n-áirítear go mbeidh tréimhse chosanta na doiciméadachta teicniúla dulta in éag nó le dul in éag taobh istigh de 2 bhliain.

Sa chás dá dtagraítear roimhe seo, is leis an údarú margaíochta céanna a bheidh údarú margaíochta an táirge íocshláinte tréidliachta thagartha agus údarú margaíochta an leagain chineálaigh den táirge íocshláinte tréidliachta sin chun críocha na rialacha maidir le cosaint na doiciméadachta teicniúla a chur i bhfeidhm. Ba cheart difríochtaí cáilíochta idir an dá tháirge a mhíniú an tráth a chuirtear an iarraidh ar an iarratas ar údarú margaíochta cineálach isteach ach amháin má tá an sainchomhad cáilíochta mar an gcéanna.

Os a choinne sin, is féidir iarratais a chuirtear isteach de bhun Airteagal 21 a chur isteach aon uair i ndiaidh an táirge íocshláinte tréidliachta crostartha a údarú.

4.5.4. ***Táirge íocshláinte tréidliachta tagartha***

4.5.4.1. *Údaruithe margaíochta a fhéadfar a úsáid mar tháirgí íocshláinte tréidliachta tagartha*

Le hAirteagal 4 (8) den Rialachán, sainítear an téarma ‘táirge íocshláinte tréidliachta tagartha’ mar tháirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe, i gcomhréir le hAirteagal 44, 47, 49, 52, 53 nó 54 dá dtagraítear in Airteagal 5(1) ar bhonn iarratas a cuireadh isteach i gcomhréir le hAirteagal 8’. Bunaithe ar an sainmhíniú sin, dá bhrí sin, d’fhéadfadh gur údaraíodh an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha i gcomhréir leis an nós imeachta dláráithe nó le nós imeachta náisiúnta (lena n-áirítear údaruithe margaíochta a dheonaítear i mBallstát aonair, chomh maith le húdaruithe margaíochta a dheonaítear i roinnt mhaith Ballstát de bhun an nós imeachta dláráithe, an nós imeachta um aitheantas frithphárteach nó an nós imeachta um aitheantas ina dhiaidh sin).

Ní mór gur údaraíodh an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha ar bhonn iarratas a cuireadh isteach i gcomhréir le hAirteagal 8. Ba cheart an coincheap ‘táirge íocshláinte tréidliachta tagartha’ a léirmhíniú ag féachaint do spriocanna an Rialacháin chun infhaighteacht táirgí íocshláinte tréidliachta a mhéadú agus a áirithiú go ndéanfar ardleibhéal cosanta do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe a áirithiú. Soláthraítear soiléirithe breise ar an léirmhíniú ar an gcoincheap ‘táirge íocshláinte tréidliachta tagartha’ thíos:

a) Údaruithe margaíochta a dheonaítear i ndiaidh doiciméadacht theicniúil chuimsitheach a chur isteach

Aon údarú margaíochta a deonaíodh i ndiaidh doiciméadacht theicniúil chuimsitheach a chur isteach (féach Roinn 4.2), féadfar é a úsáid mar tháirge íocshláinte tréidliachta tagartha, ar choinníoll go bhfuil tréimhse chosanta na doiciméadachta teicniúla in údarú margaíochta an táirge íocshláinte tréidliachta thagartha dulta in éag nó le dul in éag taobh istigh de 2 bhliain. Ar mhaithe le soiléireacht, tugtar faoi deara go bhféadfaí táirgí íocshláinte tréidliachta tagartha a bheith i gceist le comhtháirgí íocshláinte tréidliachta a dheonaítear i gcomhréir le hAirteagal 20 den Rialachán freisin.

b) Údaruithe margáochta cineálacha agus hibrídeacha ⁽⁵⁵⁾

I bprionsabal, ní féidir sábháilteacht agus éifeachtúlacht táirge íocshláinte tréidliachta a bhunú trí thagairt do tháirge íocshláinte tréidliachta a bhfuil a chuid sábháilteachta agus éifeachtúlachta fréamhaithe, dá réir sin, i léiriú bithchoibhéise le tríú páirtí. Déantar amhlaidh mar, i bhforléiriú 'cineálach go cineálach', ní féidir a thabhairt le tuiscint go bhfuil leibhéal leordhóthanach bithchoibhéise idir an forléiriú 'cineálach go cineálach' agus an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha bunaidh ⁽⁵⁶⁾. Léirítear é sin leis an sampla seo a leanas:

- Táirge A: an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha.
- Táirge B: Léirítear 80 % bithchoibhéise le Táirge A \Rightarrow údarú margáochta cineálach.
- Táirge C: 80 % bithchoibhéise le Táirge B \Rightarrow is ionann bithchoibhéis idir táirge C agus A agus 64 %, nach bhfuil leordhóthanach chun tacú le sábháilteacht agus éifeachtúlacht phróifíl tháirge C.

Ní féidir glacadh le táirge íocshláinte tréidliachta a údaraítear ar bhonn a bhithchoibhéis le táirge eile mar tháirge íocshláinte tréidliachta tagartha ach i gcásanna eisceachtúla inar féidir riosca de cháitheadh cineálach a dhíobhadh. Go háirithe, is féidir glacadh leis an gcur chuige sin i leith táirgí a bhfuil an comhdhéanamh cáilíochtúil i substaintí gníomhacha céanna acu, ar cuid den fhorbairt céanna iad agus atá i seilbh ag an sealbhóir údaraithe margáochta (nó 'MAH') céanna, mar a léirítear sna samplaí seo a leanas:

Sampla 1

- Is tuaslagáin bhéil uisceacha iad foirmlithe A agus B a bhfuil an comhdhéanamh cáilíochtúil céanna i substaint ghníomhach acu agus nach bhfuil aon difríocht ábhartha i dtáimhín acu. Is é comhchruinniú na substainte gníomhaí an t-aon difríocht idir an dá fhoirmliú.
- Údaraíodh Foirmlíú A ar bhonn doiciméadacht theicniúil ábhartha a chur isteach. Údaraíodh Foirmlíú B ar bhonn bithchoibhéis le Foirmlíú A. Tá an dá fhoirmliú mar chuid den fhorbairt céanna agus is leis an sealbhóir údaraithe margáochta céanna a bhíodh siad i gcónaí.
- Féadfar Foirmlíú B a úsáid mar tháirge íocshláinte tréidliachta tagartha in iarratas ó thríú páirtí.

Sampla 2

- Cuireann sealbhóir údarú margáochta Tháirge A (údarú deonaithe ar bhonn doiciméadacht theicniúil ábhartha a bheith curtha isteach) isteach ar údarú margáochta cineálach le haghaidh Tháirge B ina dhiaidh sin; is é Táirge A an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha.
- Is ionann na sainchomhaid cháilíochta le haghaidh Tháirge A agus Tháirge B.
- Féadfar Táirge B a úsáid mar tháirge íocshláinte tréidliachta tagartha in iarratas ó thríú páirtí mura bhfuil baisceanna de Tháirge A ar fáil san Aontas a thuilleadh chun staidéir bhithchoibhéise a dhéanamh.

Sampla 3

- D'fhorbair MAH A Táirge A (údarú deonaithe ar bhonn doiciméadacht theicniúil ábhartha a chur isteach). Is go neamhspleách a d'fhorbair MAH B Táirge B, a bhfuil an tsubstaint ghníomhach céanna ann agus a bhfuil an fhoirm chógaisíochta céanna aige (údarú deonaithe freisin ar bhonn doiciméadacht theicniúil ábhartha a chur isteach).
- Shealbhaigh MAH A Táirge B. Mar sin féin, ní léiríodh bithchoibhéis ná ní dhearnadh meastóireacht ar bhithchoibhéis idir Táirgí A agus B riamh.

⁽⁵⁵⁾ Ní thugtar aghaidh leis an Roinn seo ar chás tásca nua, spriocspeicis, láidreachtaí, foirmeacha cógaisíochta nó bealaí riartha arna bhforbairt ag sealbhóirí údarú margáochta cineálach nó hibrídeach agus a fhaigheann tacaíocht ó dhoiciméadacht theicniúil ábhartha. Iarratasóirí ionchasacha a bhfuil sé beartaithe acu údarú margáochta a fháil trí bhíthin tagairt do dhoiciméadacht theicniúil arna forbairt ag na sealbhóirí sin (i ndiaidh an tréimhse cosanta sonraí a bheith dulta in éag nó atá le dul in éag i níos lú ná 2 bhliain), ba cheart dóibh Roinn 4.6 agus go háirithe an fhoroinn maidir le ceanglais sonraí a chur san áireamh.

⁽⁵⁶⁾ Is iondúil go meastar gur inghlactha bithchoibhéis idir 80 % agus 125 %, mar a mhínítear sa Treoirlíne maidir le hiompar na staidéar bithchoibhéise le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta.

- Ní féidir Táirgí A agus B a mheas go huathoibríoch a bheith ina dtáirgí bithchoibhéiseacha agus inmhalartaithe go háirithe i bhfianaise iarratas cineálach ina dhiaidh sin le haghaidh Tháirge C. Cé go bhféadfaidh Táirgí A agus B a bheith bithchoibhéiseach go teoiriciúil, ba cheart an difríocht i bhforbairt an táirge agus an stair mhonaraíochta a chur san áireamh, ach amháin má rinneadh an mhonaraíocht agus na rialuithe le haghaidh Tháirge B a ailíniú ina n-iomláine le monaraíocht agus rialuithe Tháirge A i ndiaidh iad a fháil.
- Ní féidir ach Táirge A nó Táirge B a bheith mar an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha le haghaidh Tháirge C cineálach, ar léiríodh bithchoibhéis ina n-aghaidh go hiarbhrí. Ní gá gur féidir tagairt chomhcheangailte a dhéanamh do théarmaí údarú margaíochta Tháirge A agus Tháirge B chun údarú a le haghaidh Tháirge C a lorg sa chás thuasluaite go simplí ar an mbonn go bhfuil an comhdhéanamh cáilíochtúil céanna ag Táirgí A agus B i substaintí gníomhacha agus gur leis an sealbhóir údaraithe margaíochta céanna anois iad, ach amháin má rinneadh measúnú eolaíoch sásúil ar an riosca de cháithheadh cineálach.

Moltar go láidir d'iarratasóirí ionchasacha dul i gcomhairle leis na húdaráis inniúla ábhartha sula gcuirfidh siad aon iarratas faoi Airteagal 18 isteach a bheidh ag brath ar tháirge íocshláinte tréidliachta tagartha a údaraíodh, dá réir sin, ar bhonn bithchoibhéis le tríú táirge.

c) Údaruithe margaíochta teoranta a dheonaítear faoi Airteagal 23

Is féidir údaruithe margaíochta a dheonaítear i ndiaidh iarratas a chur isteach de bhun Airteagal 23 den Rialachán a úsáid mar tháirge íocshláinte tréidliachta tagartha ar choinníoll go gcomhlíontar gach ceanglas chun údarú margaíochta cineálach a dheonú agus go gcomhlíontar an ceanglas faoi Airteagal 23(1).

Ba cheart freisin aon oibleagáid shonrach a fhorchuirtear ar údarú margaíochta an táirge íocshláinte tréidliachta thagartha a mheastar a bheith iomchuí maidir leis an táirge íocshláinte tréidliachta cineálach freisin a fhorchur ar an údarú margaíochta cineálach. Ba cheart a shonrú freisin le faisnéis tháirge an táirge íocshláinte tréidliachta gur údaraíodh an táirge sin ar bhonn bithchoibhéis do tháirge íocshláinte tréidliachta ar deonaíodh údarú margaíochta teoranta dó agus nach ndearnadh ach measúnú teoranta ar shábháilteacht nó éifeachtúlacht i ngeall ar easpa doiciméadachta teicniúla cuimsithí (i ndáil leis sin *féach* Roinn 4.3.5).

d) Údaruithe margaíochta in imthosca eisceachtúla

Is féidir údaruithe margaíochta a dheonaítear i ndiaidh iarratas a chuirtear isteach de bhun Airteagal 25 den Rialachán a úsáid mar tháirge íocshláinte tréidliachta tagartha ar choinníoll go gcomhlíontar gach ceanglas chun údarú margaíochta cineálach a dheonú agus go gcomhlíontar na ceanglais in Airteagal 25.

Ba cheart freisin aon oibleagáid shonrach a fhorchuirtear ar údarú margaíochta an táirge íocshláinte tréidliachta thagartha a mheastar a bheith iomchuí maidir leis an táirge íocshláinte tréidliachta cineálach freisin a fhorchur ar an údarú margaíochta cineálach. Ba cheart a shonrú freisin le faisnéis tháirge an táirge íocshláinte tréidliachta gur údaraíodh an táirge ar bhonn bithchoibhéis do tháirge íocshláinte tréidliachta ar deonaíodh údarú margaíochta in imthosca eisceachtúla dó agus nach ndearnadh ach measúnú teoranta ar cháilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht i ngeall ar easpa doiciméadachta teicniúla cuimsithí (i ndáil leis sin *féach* Roinn 4.4).

e) Údaruithe margaíochta ar thoiliú feasach

Is féidir táirgí íocshláinte tréidliachta a údaraítear ar bhonn iarratais ar thoiliú feasach a chuirtear isteach de bhun Airteagal 21 den Rialachán a úsáid mar tháirgí íocshláinte tréidliachta tagartha.

f) Údaruithe margaíochta bibleagrafacha

Is féidir táirgí íocshláinte tréidliachta a údaraítear ar bhonn iarratais bhibleagrafacha a chuirtear isteach de bhun Airteagal 22 den Rialachán a úsáid mar tháirgí íocshláinte tréidliachta tagartha. De bhun Airteagal 18(1)(c) den Rialachán, ní féidir iarratas cineálach a chur isteach go dtí go mbeidh tréimhse chosanta na doiciméadachta teicniúla a bhaineann leis an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha dulta in éag nó le dul in éag taobh istigh de 2 bhliain. Cé gur féidir le haon iarratasóir brath ar an doiciméadacht theicniúil atá sa réimse poiblí chun údarú margaíochta bibleagrafach suaithinseach a chur isteach, measfar an sainchomhad bibleagrafach sonrach a chuirtear isteach chun údarú margaíochta a fháil a bheith ina dhoiciméadacht theicniúil de réir bhrí Airteagal 38(1) den Rialachán. Dá bhrí sin, ní féidir iarratas cineálach de bhun Airteagal 18 a chur isteach ach i ndiaidh thréimhse chosanta an tsainchomhaid theicniúil arna chur isteach a bheith dulta in éag.

4.5.4.2. Táirge íocshláinte tréidliachta tagartha nach dtairbhíonn de chosaint

De bhun Airteagal 18(1)(c), ba cheart a léiriú le hiarratas cineálach go dtí go bhfuil tréimhse chosanta na doiciméadachta teicniúla in údaraithe margaíochta an táirge íocshláinte tréidliachta thagartha dul in éag nó le dul in éag taobh istigh de 2 bhliain. Fágann sé sin nach féidir iarratais chineálacha a chur isteach go dtí 2 bhliain roimh dháta éaga chosaint dhoiciméadacht theicniúil an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha. Cuirtear tuilleadh mionsonraí ar fáil i Roinn 6 maidir le cosaint le haghaidh doiciméadacht theicniúil.

4.5.4.3. Táirge íocshláinte tréidliachta tagartha gan a bheith údaraithe san Aontas a thuilleadh

Ní mór tagairt a dhéanamh do tháirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe nó a bhí údaraithe san Aontas (i.e. is féidir tagairt do tháirge íocshláinte tréidliachta ar deonaíodh údarú margaíochta air fiú murab ann d'údarú margaíochta den sórt sin a thuilleadh tráth a chuirtear an t-iarratas cineálach isteach) agus i gcomhréir le dlí an Aontais ⁽⁵⁷⁾.

I gcás nach ndéantar an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha a tháirgeadh agus a chur ar mhargadh an Aontais a thuilleadh, ba cheart léiriú bithchoibhéise leis an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha trí staidéir bithchoibhéise a dhéanamh, mar sin féin, ar bhaisceanna a údaráíodh laistigh den Aontas, ach amháin má tá feidhm ag tarscaoileadh ó staidéir bithchoibhéise (*féach* an ceannteideal 'Bithchoibhéis' faoi Roinn 4.5.1).

I gcás nach bhfuil baisceanna den táirge íocshláinte tréidliachta tagartha ar fáil i gcríoch an Aontais a thuilleadh, is féidir iarratas faoi Airteagal 19 nó Airteagal 22 a chur isteach.

Mar sin féin, os rud é go léirítear éifeachtúlacht agus sábháilteacht in iarratas ar údarú margaíochta i gcomhréir le hAirteagal 18 ar bhonn tagairt d'fhaisnéis atá i sainchomhad údarú an táirge íocshláinte tréidliachta thagartha, má rinneadh an táirge íocshláinte tréidliachta a tharraingt siar ar chúiseanna a bhaineann le sláinte phoiblí nó sláinte ainmhithe nó leis an gcomhshaol, ní féidir údarú margaíochta faoi Airteagal 18 a dheonú. Bíonn prionsabal comhchosúil infheidhme i gcás údaraithe margaíochta a chuirtear isteach faoi Airteagal 19.

Údarú margaíochta an táirge íocshláinte tréidliachta thagartha a tharraingt siar

D'fhéadfaí bac a chur ar tháirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha a chur ar an margadh le tarraingt siar údarú margaíochta arna iarraidh sin ag an sealbhóir i gcás ina bhfuil deireadh á chur le tréimhse chosanta fholuiteach na doiciméadachta teicniúla. Mar a mhínítear i Roinn 3.6, cuirfear in iúl na cúiseanna le haon iarraidh ar údarú margaíochta a tharraingt siar. Cuirtear i dtábhacht go bhféadfar sárú ar rialacha maidir le dlí na hiomaíochta a bheith i gceist le húdarú margaíochta a tharraingt siar, arb é an t-aon chuspóir amháin aige cosc a chur ar tháirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha a chur ar an margadh, fiú más ceadmhach tarraingt siar den sórt sin faoi reachtaíocht an Aontais maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta. ⁽⁵⁸⁾

Breithníodh, uaireanta, maidir le sealbhóirí údaraithe margaíochta táirgí íocshláinte tréidliachta a údaráítear ar bhonn tástálacha, staidéar agus trialacha cliniciúla, go gcuireann siad isteach ar údarú margaíochta cineálach ar a dtáirge íocshláinte tréidliachta tagartha féin (ar a dtugtar 'táirge íocshláinte tréidliachta uathchineálach') agus go n-iarrann siad go dtarraingeofaí siar údarú margaíochta an táirge íocshláinte tréidliachta thagartha sin, rud a chuireann bac ar rochtain ar tháirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha eile ar an margadh. Seachas an sárú féideartha ar dhlí na hiomaíochta a d'fhéadfadh a bheith i gceist leis na straitéisí sin, ó thaobh reachtaíocht an Aontais maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta, tá an comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil céanna i substaintí gníomhacha ag an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha bunaidh agus atá ag an táirge íocshláinte tréidliachta uathchineálach agus is leis an sealbhóir údaraithe margaíochta céanna iad. Fágann sé sin gur féidir glacadh le hiarratais ar údarú margaíochta faoi Airteagal 18 ag tríú páirtithe a úsáideann an táirge 'uathchineálach' mar tháirge íocshláinte tréidliachta tagartha más féidir an riosca de cháithheadh cineálach a dhíobhadh mar a mhínítear i Roinn 4.5.4.1.

4.5.4.4. Athruithe lena ndéantar difear do phróifíl sábháilteachta nó éifeachtúlachta an táirge íocshláinte tréidliachta thagartha

Má dheimhnítear le linn shaolré an táirge íocshláinte tréidliachta chineálaigh nach dearfach an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a ghabh leis an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha, nó -i gcás inarb infheidhme- nach gcomhlíontar a thuilleadh na coinníollacha i dtaca le síneadh a chur le bailíocht údaraithe margaíochta don táirge íocshláinte tréidliachta tagartha faoi Airteagal 23 nó Airteagal 25, nó i gcás eile ina dtarraingíonn na húdaráis inniúla an t-údarú margaíochta don táirge íocshláinte tréidliachta tagartha siar, ina gcuireann siad ar fionraí é nó ina gcúlghaireann siad é i gcomhréir le hAirteagal 130 nó ina bhforchuirtear srianta sábháilteachta sealadacha i gcomhréir le hAirteagal 129, cheanglófaí gníomhaíocht iomchuí freisin i leith tháirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha an táirge íocshláinte tréidliachta thagartha sin.

⁽⁵⁷⁾ *Féach* Aithris (34) den Rialachán.

⁽⁵⁸⁾ *Féach*, mar shampla, breithiúnas an 6 Nollaig 2012, *AstraZeneca v. An Coimisiún*, Cás C_457/10 P, EU:C:2012:770.

Os a choinne sin, i gcás ina dtarraingítear siar an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha arna iarraidh sin ag sealbhóir an údaraithe margaíochta ar chúiseanna nach mbaineann le cáilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht an táirge sin, ní féidir a thabhairt le fios go huathoibríoch go bhfuil tionchar aige sin ar phróifíl sábháilteachta agus éifeachtúlachta an táirge íocshláinte tréidliachta chineálaigh. D'fhéadfadh gníomhaíocht iomchuí maidir leis an táirge íocshláinte tréidliachta cineálach a bheith ina ceangail, áfach, chun a áirithiú go leanfar den chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí ina leith siúd a bheith dearfach i gcásanna áirithe (e.g. má tá foráil déanta san údarú margaíochta don táirge íocshláinte tréidliachta tagartha maidir le staidéar iarmhargaíochta a dhéanamh chun éifeachtúlacht nó sábháilteacht a dheimhniú). Go ginearálta, aon teagmhas ag a mbíonn tionchar ar shábháilteacht agus/nó éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha atá ábhartha maidir leis an táirge íocshláinte tréidliachta cineálach ba cheart breithniú air mar fhaisnéis nua lena ndéanfaí difear don chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a bhaineann leis an údarú margaíochta cineálach chun críocha Airteagal 58(10) den Rialachán.

4.5.4.5. *'Táirge íocshláinte tréidliachta tagartha Eorpach'*

Faoi chuimsiú an nós imeachta dlíraithe, an nós imeachta um aitheantas frithpháirteach nó an nós imeachta um aitheantas ina dhiaidh sin, ba cheart tairge íocshláinte tréidliachta tagartha a shainaitheint sa Bhallstát tagartha. I gcás nach n-údaraithear aon tairge sa Bhallstát tagartha, is féidir tairge íocshláinte tréidliachta arna údarú i mBallstát eile a roghnú ag an iarratasóir ansin mar tháirge íocshláinte tréidliachta tagartha, i.e. an tairge íocshláinte tréidliachta tagartha Eorpach. De réir mhír (4) d'Airteagal 18, is féidir iarratas cineálach a chur isteach i mBallstát freisin cé nár údaraíodh tairge íocshláinte tréidliachta tagartha i mBallstát riamh. Sa chás sin, ba cheart tairge íocshláinte tréidliachta tagartha a údaraithear i mBallstát eile a shainaitheint, ar a dtugtar an tairge íocshláinte tréidliachta tagartha Eorpach.

Sna cásanna sin, ní mór don iarratasóir a shainaitheint san fhoirm iarratais ainm an Bhallstáit a bhfuil nó a raibh an tairge íocshláinte tréidliachta tagartha údaraithe ann. Is réamhriachtanas é freisin go mbeidh tréimhse chosanta na doiciméadachta teicniúla dulta in éag.

Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit inar cuireadh an t-iarratas isteach, nó an Ghníomhaireacht, faisnéis a iarraidh faoin tairge íocshláinte tréidliachta tagartha ó údarás inniúil an Bhallstáit a ndearna é a údarú. Ba cheart an fhaisnéis sin a chur ar aghaidh chuig an iarrthóir laistigh de 30 lá tar éis an iarraidh a bheith faighte ⁽⁵⁹⁾.

4.5.4.6. *Níl an tairge íocshláinte tréidliachta tagartha comhchuibhithe san Aontas Eorpach*

Ar chúiseanna stairiúla, féadfar údaruithe margaíochta náisiúnta le DFCanna ar fud an Aontais a bheith ag an tairge íocshláinte tréidliachta tagartha a shainaitheintear sa nós imeachta (easaontas cothrománach an tairge íocshláinte tréidliachta tagartha). Níor cheart a chosc, leis sin, go mbeadh an DFC céanna ar fud an Aontais ag an tairge íocshláinte tréidliachta a údaraithear ar bhonn Airteagal 18 (comhchuibhiú cothrománach an tairge íocshláinte tréidliachta chineálaigh). Ba cheart do na Ballstáit lena mbaineann an measúnú arna dhéanamh ag an mBallstát tagartha a aithint, seachas i gcás nach bhfuil aon ábhar inní acu gur ann do riosca féideartha tromchúiseach do shláinte an duine nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaol a mhéid a bhaineann le hábhar an iarratais a bhreithnítear. Sa chás sin, ba cheart na hábhair inní sin a ardú agus a phlé i gcomhthéacs an nós imeachta measúnaithe ábhartha.

D'fhéadfadh difríochtaí ó thaobh DFCanna ar fud an Aontais spreagadh d'údaráis inniúla an tairge íocshláinte tréidliachta tagartha a mholadh le haghaidh an nós imeachta um an DFC a chomhchuibhiú de réir Airteagal 70 den Rialachán.

4.5.5. **Sainiúlachtaí eile d'iarratais faoi Airteagal 18**

4.5.5.1. *Faisnéis bhreise maidir le gnéithe comhshaoil*

Níor ceanglaíodh faisnéis faoi thionchair chomhshaoil ó úsáid tairgí íocshláinte tréidliachta le haghaidh tairgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú roimh an 1 Deireadh Fómhair 2005. I gcás inar údaraíodh an tairge íocshláinte tréidliachta tagartha roimh an 1 Deireadh Fómhair 2005, féadfaidh na húdaráis inniúla a iarraidh go n-áireofar le hiarratas cineálach sonraí sábháilteachta maidir leis na rioscaí féideartha don chomhshaol a bhaineann leis an tairge íocshláinte tréidliachta cineálach ⁽⁶⁰⁾.

⁽⁵⁹⁾ Féach Airteagal 18(5) den Rialachán.

⁽⁶⁰⁾ Féach Airteagal 18(7) den Rialachán. Féach freisin an páipéar Machnaimh maidir le léirmhíniú Airteagal 18(7) de Rialachán (AE) 2019/6 (EMA/CVMP/ERA/622045/2020)

4.5.5.2. Faisnéis bhreise faoi fhrithsheasmhacht fhrithmhiocróbach nó fhrithsheadánach

Leis an Rialachán ceanglaítear go soláthrófar le hiarratais ar údarú margaíochta a chuirtear isteach de bhun Airteagal 18 nó 19 agus a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta faisnéis faoin riosca go bhforbrófar frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach nó fhrithsheadánach faoi seach ⁽⁶¹⁾.

4.5.5.3. Faisnéis faoin táirge

An fhaisnéis faoin táirge ar faisnéis í faoin táirge íocshláinte tréidliachta cineálach, ba cheart í a bheith comhchosúil go bunúsach leis an bhfaisnéis faoin táirge íocshláinte tréidliachta tagartha ⁽⁶²⁾. D'fhéadfadh an fhaisnéis faoin táirge i gcás an táirge íocshláinte tréidliachta chineálaigh agus an fhaisnéis faoin táirge i gcás an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha a bheith neamhchosúil lena chéile áfach sna cásanna seo a leanas:

- An leagan cineálach de tháirge íocshláinte tréidliachta nach bhfuil comhchuibhithe (*féach* Roinn 4.5.4.6).
- Faisnéis shonrach atá nasctha le difríochtaí sa cháilíocht, le húsáid támhán éagsúil, go háirithe.
- Bíonn tásca nó foirmeacha cógaisíochta áirithe cumhdaithe fós ag dlí paitinne tráth a údaraítear an táirge íocshláinte tréidliachta cineálach ⁽⁶³⁾.
- Tráth a údaraítear an táirge íocshláinte tréidliachta cineálach bíonn an doiciméadacht tacaíochta theicniúil a ghabhann le ceann amháin nó níos mó de na tásca in údarú margaíochta an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha faoi chosaint fós. Déantar foráil i Roinn 6.4.1 maidir leis na mionsonraí maidir le cosaint na doiciméadachta teicniúla a chuirtear isteach chun tacú le tásca.
- Tráth a údaraítear an táirge íocshláinte tréidliachta cineálach bíonn an doiciméadacht tacaíochta theicniúil a ghabhann le foirmeacha cógaisíochta, bealaí riartha nó dáileoga áirithe in údarú margaíochta an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha fós faoi chosaint de bhun Airteagal 40(5).
- Tráth a údaraítear an táirge íocshláinte tréidliachta cineálach bíonn an doiciméadacht tacaíochta theicniúil a ghabhann le bunú uasleibhéal iarmhair ('UInna') atá ábhartha maidir le húdarú margaíochta an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha fós faoi chosaint de bhun Airteagal 40(4).
- I gcás ina mbaineann táirge íocshláinte tréidliachta tagartha le hiarratas i ndáil le táirge cineálach a údaraíodh roimh an 1 Deireadh Fómhair 2005, d'fhéadfadh sé go gceanglófaí go n-áireofaí san fhaisnéis faoin táirge i ndáil leis an údarú le haghaidh táirge cineálach -de réir mar is iomchuí- faisnéis faoi na rioscaí a bhainfeadh don chomhshaol, lena n-áirítear aon bheart maolaithe riosca a mbeadh gá leis.
- I gcás ina mbaineann táirge íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbach nó fhrithsheadánach le hiarratas ar tháirge cineálach, d'fhéadfadh sé go gceanglófaí faisnéis faoin riosca go bhforbrófar frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach nó fhrithsheadánach, lena n-áirítear aon bheart maolaithe riosca a bhfuil gá leis (fiú mura sholáthraítear an fhaisnéis sin san fhaisnéis faoin táirge i leith an táirge íocshláinte tréidliachta thagartha toisc gur údaraíodh é roimh chur i bhfeidhm an Rialacháin).

Tugtar faoi deara, áfach, sa dhá chás dheireanacha, go bhfuil coinne leis gur difríochtaí sealadacha a bheidh idir an fhaisnéis faoin táirge i leith an táirge íocshláinte tréidliachta chineálaigh agus an fhaisnéis faoin táirge i leith an táirge íocshláinte tréidliachta thagartha. I gcás, de bhun meastóireacht ar na sonraí maidir le rioscaí don chomhshaol nó maidir leis an riosca go bhforbrófar frithsheasmhacht fhrithmhiocróbach/fhrithsheadánach, ina gcuirtear faisnéis shonrach leis an bhfaisnéis faoin táirge i leith an táirge íocshláinte tréidliachta chineálaigh, ceanglaítear ar shealbhóirí an táirge íocshláinte tréidliachta thagartha -de bhun Airteagal 58- an fhaisnéis faoin táirge a thabhairt cothrom le dáta de réir mar is iomchuí (*Féach* Roinn 5.1).

4.6. Iarratais faoi Airteagal 19 ('Iarratais hibrídeacha')

4.6.1. Breithnithe ginearálta

Baineann iarratais bunaithe ar Airteagal 19 den Rialachán le táirgí íocshláinte tréidliachta atá comhchosúil le táirge íocshláinte tréidliachta tagartha, ach nach gcomhlíonann na coinníollacha le haghaidh iarratas faoi Airteagal 18. Baineann Airteagal 19 go háirithe le táirgí íocshláinte tréidliachta nach gcomhlíonann an sainmhíniú ar 'táirge íocshláinte tréidliachta cineálach', nó le cásanna inar neamh-índéanta é sábháilteacht agus/nó éifeachtúlacht a léiriú go heisiach trí bhithchoibhéis a léiriú le táirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe cheana (e.g. i gcásanna ina gcuirtear isteach ar thásc nó spriocspeiceas nach bhfuil san áireamh i dtéarmaí an údaraithe margaíochta don táirge íocshláinte tréidliachta tagartha).

⁽⁶¹⁾ *Féach* Ranna IV.1.3, IV.1.4 agus IV.2.2 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán.

⁽⁶²⁾ *Féach* Airteagal 18(6) den Rialachán.

⁽⁶³⁾ *Féach* Airteagal 18(6) den Rialachán.

Tá nasc dlúth idir Airteagail 18 agus 19 de réir an fhíorais a dtugtar fianaise ina leith le hAirteagal 19 ina leagtar amach na coinníollacha agus na ceanglais i dtaca le hiarratas a chur isteach 'de mhaolú ar Airteagal 18(1)' ⁽⁶⁴⁾. Tá na breithnithe maidir leis an 'táirge íocshláinte tréidliachta tagartha' a leagtar amach in Roinn 4.5.4 anseo ábhartha freisin le haghaidh iarratais a chuirtear isteach faoi Airteagal 19. Ar an gcaoi chéanna, tá breithnithe a leagtar amach in Roinn 4.5.5 anseo ábhartha freisin maidir le hiarratais faoi Airteagal 19, gan dochar d'oiriúnuithe sonracha arna ndéanamh ar an bhfaisnéis faoin táirge a d'fhéadfadh a bheith á gceangal chun difríochtaí sonracha a léiriú idir an táirge íocshláinte tréidliachta arna údarú faoi Airteagal 19 agus an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha.

Cuirtear i dtábhacht freisin, i gcásanna inar neamh-indéanta é bithchoibhéis le táirge íocshláinte tréidliachta tagartha a léiriú, nach féidir iarratas faoi Airteagal 19 a dheonú ach amháin má sholáthraítear sonraí leordhóthanacha lena féidir sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge a léiriú.

4.6.2. **Ceanglais maidir le sonraí**

Braitheann méid na doiciméadachta breise a cheanglaítear faoi chuimsiú iarratas faoi Airteagal 19 ar e.g. na hathruithe a rinneadh *vis-à-vis* an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha (e.g. neart nua, bealach nua riartha, tasc nua, spriocspeiceas nua, difríochtaí in amhábhair nó sa phróiseas monaraíochta i gcás ábhair bhitheolaíoch, etc) agus beidh measúnú eolaíoch ag an údarás inniúil ábhartha i gceist leis. Tugtar aghaidh i Roinn 7 anseo ar ghnéithe a bhaineann le cosaint an chomhshaoil agus cúrsaí shláinte an duine.

Iarratasóirí atá toilteanach tásca, spriocspeicis, neart, foirmeacha cógaisíochta nó bealaí riartha nach cuid den údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha iad ach a áiríodh in údarú (éagsúil) margaíochta (tar éis d'aon tréimhse cosanta is infheidhme i dtaca leis an doiciméadacht theicniúil ábhartha dul in éag nó i gcás go bhfuil sí le dul in éag laistigh de 2 bhliain), ceanglófar orthu sonraí breise tacaíochta a sholáthar ag léiriú gur féidir na gnéithe breise san údarú margaíochta ábhartha a chur isteach ina n-údarú margaíochta freisin. Ós rud é go mbraitheann méid na sonraí breise ar shaintréithe sonracha an táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann, moltar d'iarratasóirí an tsaincheist sin a phlé leis an nGníomhaireacht (i gcás údarú margaíochta láraithe a bhfuil coinne leis) nó leis na húdaráis náisiúnta inniúla ábhartha.

Féadfar na staidéir réamhchliniciúla nó na trialacha clínicíúla i gcomhair táirge íocshláinte tréidliachta hibrideach a dhéanamh le baisceanna den táirge íocshláinte tréidliachta tagartha arna údarú san Aontas nó i dtríú tír. Sa chás deireanach sin, léireoidh an t-iarratasóir gur údaraíodh an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha a údaraíodh i dtríú tír i gcomhréir le ceanglais atá coibhéiseach leo siúd atá bunaithe san Aontas le haghaidh an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha agus atá chomh cosúil sin lena chéile gur féidir iad a chur in ionad a chéile i dtrialacha clínicíúla ⁽⁶⁵⁾.

4.7. **Iarratais ar chomhtháirgí íocshláinte tréidliachta ('teaglaimí seasta')**

De bhun Airteagal 20 den Rialachán, i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil substaintí gníomhacha a úsáidtear i gcomhdhéanamh táirgí íocshláinte tréidliachta atá údaraithe, ní chuirfear de cheangal ar iarratasóirí sonraí sábháilteachta agus éifeachtúlachta a sholáthar a bhaineann le gach aon substaint ghníomhach ar leith. Tugtar 'teaglamí sheasta' ar an teaglam de shubstaintí gníomhacha a bhíonn laistigh d'ullmhóid aonair de réir na forála sin. Cuirtear i dtábhacht nach féidir an teaglam de shubstaintí gníomhacha a mheas mar theaglamí sheasta i gcás ina n-áirítear na substaintí gníomhacha i bhfoirmeacha cógaisíochta ar leith agus ina gcuirtear ar fáil i bpacáiste teaglaimí iad.

Ba cheart doiciméadacht theicniúil chuimsitheach i ndáil leis an teaglamí sheasta a bheith in iarratais a chuirtear isteach de bhun Airteagal 20. Mar a bhíonn i gceist le haon iarratas i ndáil le táirge íocshláinte tréidliachta nua, d'fhéadfadh sainchomhad den sórt sin a bheith bunaithe ar thástálacha, staidéir agus trialacha clínicíúla amháin a rinne an t-iarrthóir nó bunaithe ar shainchomhad measctha (i.e. sainchomhad atá comhdhéanta de thástálacha, staidéir agus/nó trialacha agus sonraí bibleagrafacha). Ba cheart don iarratasóir bonn cirt a léiriú i dtaca le haon neamhláithreach de shonraí sonracha i ndáil le teaglamí sheasta a bhaineann le breithnithe eolaíoch agus rialála.

⁽⁶⁴⁾ Tá sin ábhartha freisin i ndáil le ^{cur} i bhfeidhm Airteagal 41 den Rialachán.

⁽⁶⁵⁾ Féach ^{Airteagal} 19(2) den Rialachán.

Cé nach gceanglaítear le hAirteagal 20 go soláthrófar sonraí maidir le substaintí gníomhacha aonair, is féidir mar sin féin faisnéis den sórt sin a áireamh san iarratas. D'fhéadfadh sin tarlú nuair a fhéachann an t-iarratasóir le bonn cirt a léiriú i dtaca le neamhláithreachta sonraí sonracha áirithe maidir leis an teaghlaim trí thagairt a dhéanamh d'fhaisnéis atá ar fáil maidir leis na substaintí aonair. D'fhéadfadh faisnéis den sórt sin a bheith comhdhéanta de litríocht nó de shonraí iarbhrí.

4.8. Iarratais faoi Airteagal 21 ('Iarratais lena ngabhann toiliú feasach')

De bhun Airteagal 21 den Rialachán, ní cheanglaítear ar iarratasóir ar údarú margáíochta do tháirge íocshláinte tréidliachta an doiciméadacht theicniúil maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht a sholáthar má léiríonn an t-iarratasóir sin trí litir rochtana go gceadaítear don iarratasóir sin úsáid a bhaint as an doiciméadacht a chuir eintreas eile isteach i dtaca le táirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe cheana féin.

Is réamhriachtanas é chun Airteagal 21 a úsáid go bhfuarthas toiliú le haghaidh gach cuid den iarratas ina bhfuil na sonraí cógaisíochta, sábháilteacht agus iarmhair, agus sonraí réamhchliniciúla agus cliniciúla. Ní féidir dá réir sin tagairt a dhéanamh d'Airteagal 21 mar bhunús dlí maidir le hiarratas ar de chomhdhéanamh Chuid II d'iarratas an iarratasóra féin é agus ar tugadh cead i leith Codanna III agus IV de.

Ní gá a chumhdach le hiarratas lena ngabhann toiliú feasach gach cur i láthair/tásc/spriocspeiceas/neart/foirm chógaisíochta a bhaineann leis an táirge íocshláinte tréidliachta crostagartha. Ní féidir toiliú a thabhairt ach amháin chun an doiciméadacht theicniúil atá i gcomhad an táirge íocshláinte tréidliachta chros-tagartha a úsáid le haghaidh cur i láthair/tásc/spriocspeiceas/neart/foirm chógaisíochta ar leith.

Ní féidir aon chur i láthair/tásc/spriocspeiceas/neart/foirm chógaisíochta de bhreis ar an táirge íocshláinte tréidliachta crostagartha a chumhdach in iarratas lena ngabhann toiliú feasach. Is féidir údarú a iarraidh áfach, le haghaidh cur i láthair/tásc/spriocspeiceas/neart/foirm chógaisíochta sa bhreis tar éis don údarú margáíochta a bheith eisithe (trí nós imeachta um athrú).

Táirge íocshláinte tréidliachta crostagartha

Is é an táirge íocshláinte tréidliachta crostagartha an táirge íocshláinte tréidliachta a sholáthraítear litir toilithe ina leith in iarratas de bhun Airteagal 21. Ba cheart údarú margáíochta bailí a bheith ag gabháil leis an táirge íocshláinte tréidliachta crostagartha. Dá réir sin ní féidir iarratas a chur isteach faoi Airteagal 21 in éineacht leis an iarratas in ndáil leis an táirge íocshláinte tréidliachta crostagartha.

Nuair a dheonaítear údarú margáíochta i ndáil leis an táirge íocshláinte tréidliachta crostagartha faoi Airteagal 23 nó údarú margáíochta faoi Airteagal 25, ba cheart freisin aon oibleagáid shonrach a fhorchuirtear ar an táirge íocshláinte tréidliachta crostagartha a mheastar a bheith iomchuí a fhorchur freisin ar an údarú margáíochta a ngabhann toiliú feasach leis. I gcás inarb infheidhme, ba cheart aird a tharraingt freisin leis an bhfaisnéis faoi tháirge de chuid an táirge íocshláinte tréidliachta a údaraíodh de bhun Airteagal 21 ar an bhfíoras gur údaraíodh an táirge ar bhonn doiciméadacht theicniúil a ghabhann le táirge íocshláinte tréidliachta ar deonaíodh údarú margáíochta ina leith faoi Airteagal 23 nó Airteagal 25 agus nach ndearnadh ach measúnú teoranta i ngeall ar easpa doiciméadachta teicniúla cuimsithí (i ndáil leis sinféach Ranna 4.3.5 agus 4.4).

Tá feidhm ag na teorainneacha seo a leanas maidir le hiarratais lena ngabhann toiliú feasach:

- Nuair a bheidh údarú margáíochta láraithe deonaithe i leith an táirge íocshláinte tréidliachta chrostagartha, ba cheart an nós imeachta láraithe a leanúint i gcás iarratas lena ngabhann toiliú feasach.
- Nuair a bheidh údarú margáíochta náisiúnta deonaithe i leith an táirge íocshláinte tréidliachta chrostagartha, ba cheart an nós imeachta náisiúnta a leanúint i gcás iarratas lena ngabhann toiliú feasach (nós imeachta náisiúnta amháin, nós imeachta dlíraithe, nós imeachta aitheantais fhrithpháirtigh nó nós imeachta aitheantais ina dhiaidh sin).

Rochtain ar shonraí faoi cháilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta chrostagartha

Ba cheart don iarratasóir fianaise a thaispeáint gur thug sealbhóir an údaraithe margáíochta don táirge íocshláinte tréidliachta crostagartha toiliú go n-úsáidfear sainchomhad an táirge sin chun scrúdú a dhéanamh ar an iarratas atá i gceist. Chuige sin, ba cheart litir fiordheimhnithe ón bpáirtí a dheonaigh toiliú a sholáthar. Ba cheart a shonrú sa litir sin ainm an pháirtí is tairbhí agus an táirge lena mbaineann (lena n-áirítear -de réir mar is iomchuí- aon srian is infheidhme).

Ba cheart rochtain bhuan a bheith ag an iarratasóir ar an doiciméadacht theicniúil chun go gcomhlíonfaidh sé na freagrachtaí atá air. Maidir le faisnéis atá i máistirchomhad na substainte gníomhaí, ba cheart don iarratasóir litir rochtana nua a sholáthar do na húdaráis inniúla ábhartha, gan dochar do na srianta maidir le rochtain ar an gcuid atá srianta ag an monaróir.

Athruithe lena ndéantar difear do phróifíl sábháilteachta nó éifeachtúlachta an táirge íocshláinte tréidliachta chrostartha

Má dheimhnítear le linn shaolré an táirge íocshláinte tréidliachta a údarítear faoi Airteagal 21 nach dearfach an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a ghabh leis an táirge íocshláinte tréidliachta chrostartha, nó -i gcás inarb infheidhme- nach gcomhlíontar a thuilleadh na coinníollacha i dtaca le síneadh a chur le bailíocht an údaraithe margáíochta don táirge chrostartha faoi Airteagal 23 nó Airteagal 25, nó i gcás eile go dtarraingíonn na húdaráis inniúla an t-údarú margáíochta don táirge íocshláinte tréidliachta chrostartha siar, go gcuireann siad ar fionraí é nó go gcúlghaireann siad é i gcomhréir le hAirteagal 130 nó go bhforchuirtear srianta sábháilteachta i gcomhréir le hAirteagal 129, cheanglófaí gníomhaíocht iomchuí freisin i leith táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú i gcomhréir le hAirteagal 21.

Os a choinne sin, i gcás ina dtarraingítear siar an táirge íocshláinte tréidliachta chrostartha ar iarraidh ó shealbhóir an údaraithe margáíochta ar chúiseanna nach mbaineann le cáilíocht, sábháilteacht nó éifeachtúlacht an táirge sin, ní féidir a thabhairt le fios go huathoibríoch go bhfuil tionchar aige sin ar phróifíl sábháilteachta agus éifeachtúlachta an táirge íocshláinte tréidliachta arna údarú faoi Airteagal 21. D'fhéadfadh gníomhaíocht iomchuí maidir leis an táirge íocshláinte tréidliachta arna údarú faoi Airteagal 21 a bheith ina ceangail, áfach, chun a áirithiú go leanfaidh an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí ina leith siúd a bheith dearfach i gcásanna áirithe (e.g. má tá foráil déanta san údarú margáíochta don táirge íocshláinte tréidliachta chrostartha maidir le staidéar iarmhargáíochta a dhéanamh chun éifeachtúlacht nó sábháilteacht a dheimhniú). Go ginearálta, aon teagmhas ag a mbíonn tionchar ar shábháilteacht agus/nó éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta chrostartha atá ábhartha maidir leis an táirge íocshláinte tréidliachta arna údarú faoi Airteagal 21 ba cheart breithniú air mar fhaisnéis nua lena ndéanfaí difear don chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a bhaineann leis an táirge sin chun críocha Airteagal 58(10) den Rialachán.

Gnéithe comhshaoil

De bhun Airteagal 21 agus Iarscríbhinn II den Rialachán, is ar an litir um rochtain ar shainchomhad táirge íocshláinte tréidliachta a údaraíodh cheana a bhunaítear iarratais a ngabhann toiliú feasach leo. Dá réir sin, mar phrionsabal ginearálta, ní cheanglaítear measúnú riosca don chomhshaoil ('MRCanna') a dhéanamh i ndáil le hiarratais a ngabhann toiliú feasach leo.

Ní chuirtear bac sa Rialachán ar chrostarthairt a dhéanamh d'údaruithe margáíochta a deonaíodh roimh an 1 Deireadh Fómhair 2005. I ndáil leis sin, tugtar faoi deara maidir le hiarratais ar údarú margáíochta a deonaíodh roimh an 1 Deireadh Fómhair 2005 nach dócha go mbeidh sonraí iontu arbh fhéidir iad a mheas mar shonraí atá leordhóthanach chun measúnú a dhéanamh ar rioscaí don chomhshaoil. Dá réir sin, a mhéid a gcuirtear isteach iarratas a ngabhann toiliú feasach leis trí thagairt a dhéanamh do tháirge a údaraíodh roimh an 1 Deireadh Fómhair 2005, ní dócha go mbeidh na húdaráis in ann measúnú a dhéanamh ar na rioscaí don chomhshaoil a bhaineann leis an táirge íocshláinte tréidliachta trí bhíthin tagairt do shainchomhad an táirge íocshláinte tréidliachta chrostartha.

De bhun Airteagal 37(2)(i) den Rialachán, ba cheart údarú margáíochta a dhiúltú mura dtugtar aghaidh go leordhóthanach ar rioscaí do shláinte phoiblí nó do shláinte ainmhithe nó don chomhshaoil.

I gcás iarratais a chuirtear isteach de bhun Airteagal 18 agus 19 den Rialachán, tá critéir forbartha chun a áirithiú go mbeidh faisnéis iomchuí ar fáil i dtaca leis na rioscaí don chomhshaoil a ghabhann leis na táirgí íocshláinte tréidliachta lena mbaineann, agus dúbláil staidéar á seachaint i gcomhréir. D'fhonn a áirithiú go ndéanfar measúnú iomchuí ar na rioscaí comhshaoil a bhainfeadh d'údaruithe margáíochta nua-dheonaithe agus dúbláil staidéar agus staidéar ar ainmhithe go háirithe á seachaint i gcomhréir, is iomchuí na prionsabail a forbraíodh le haghaidh chur i bhfeidhm Airteagal 18(7) den Rialachán a chur i bhfeidhm freisin ar iarratais a ngabhann toiliú feasach leo.

Dá réir sin, chun go seachnófar diúltú dá n-iarratais ar údaruithe margáíochta de bhun Airteagal 37(2)(i) den Rialachán, moltar d'iarratasóirí ionchasacha a fhíorú go bhfuil faisnéis ábhartha sa sainchomhad a úsáidtear mar thagairt le haghaidh iarratas a ngabhann toiliú feasach leis ar faisnéis í faoi na rioscaí don chomhshaoil, mura bhfuil an fhaisnéis sin ar fáil ar bhealach eile do na húdaráis. Moltar d' iarratasóirí an tsaincheist sin a phlé leis an nGníomhaireacht (i gcás údarú margáíochta láraithe a bhfuil coinne leis) nó leis na húdaráis náisiúnta inniúla ábhartha.

4.9. Iarratais faoi Airteagal 22 ('Iarratais bhibleagrafaíochta')

De réir Airteagal 22 den Rialachán, in ionad doiciméadacht theicniúil maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht a sholáthar, féadfaidh iarratasóir tagairtí sonracha do litríocht eolaíoch foilsithe a sholáthar (faisnéis atá ar fáil sa réimse poiblí) más féidir a léiriú go bhfuil úsáid aon substainte gníomhaí sa táirge íocshláinte tréidliachta seanbhunaithe sa tréidliacht laistigh den Aontas le 10 mbliana anuas ar a laghad, go bhfuil éifeachtúlacht aitheanta agus leibhéal inghlactha sábháilteachta ag gabháil léi le haghaidh na dtásc atá molta don spriocspeiceas ag úsáid an bhealaigh riartha agus an chórais dáileoige atá molta. Maidir leis sin, beidh feidhm ag forálacha Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán.

Ós rud é gur maolú é, ní mór an fhoráil i ndáil le húsáid seanbhunaithe a léirmhíniú go docht. Ní mór measúnú a dhéanamh ar leordhóthanacht na fianaise bibleagrafaíochta ar bhonn cás-ar-chás, agus an fíoras nach féidir ceanglais níos ísle sábháilteachta agus éifeachtúlachta a leanúint as iarratais faoi Airteagal 22 á thabhairt chun cuimhne.

Níl iarratais de réir Airteagal 22 den Rialachán inghlactha ach amháin a mhéid atá an litríocht eolaíoch fhoilsithe ábhartha agus leordhóthanach chun próifíl sábháilteachta agus éifeachtúlachta an táirge íocshláinte tréidliachta is ábhar don iarratas a léiriú. Dá bhrí sin, nuair is iad an próiseas monaraíochta agus na hábhair thosaigh (go háirithe maidir le hábhair bhitheolaíoch) is cúis le cinneadh phróifíl sábháilteachta agus éifeachtúlachta an táirge íocshláinte tréidliachta ábhartha, ní féidir ach na sonraí litríochta a thagraíonn do tháirgí íocshláinte tréidliachta a monaraíodh de réir an nós imeachta céanna a mheas, ar choinníoll nach mbeidh tionchar ag difríochtaí sna hábhair thosaigh ar an sábháilteacht agus/nó an éifeachtúlacht. Mar shampla, maidir le tháirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil cealla a mbaineann láimhseáil shubstaintiúil dóibh, ní bheidh iarratas faoi Airteagal 22 inghlactha ach amháin más ionann próiseas monaraíochta an táirge atá tuairiscithe sa litríocht agus próiseas monaraíochta an táirge a chumhdaítear leis an iarratas.

Úsáid íocshláinte sheanbhunaithe

Leagtar síos in Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán rialacha sonracha i ndáil le húsáid íocshláinte sheanbhunaithe a léiriú, a ngabhann éifeachtúlacht aitheanta agus leibhéal sábháilteachta inghlactha léi ⁽⁶⁶⁾. Ba cheart na critéir seo a leanas a chur san áireamh:

- an tréimhse ar lena linn a úsáideadh agus a cuireadh substaint i bhfeidhm sa spriocspeicis go tráthrialta; gnéithe cainníochtúla d'úsáid na substainte;
- a mhéid a úsáideadh an tsubstaint sa chleachtas, fairsinge na húsáide ar bhonn geografach agus a mhéid a rinneadh faireachán ar úsáid na substainte le faireachas cógas nó le modhanna eile faireacháin;
- an méid suime a léirigh eolaithe in úsáid na substainte (arna léiriú i litríocht eolaíoch atá foilsithe) agus
- comhleanúnachas measúnuithe eolaíoch.

Dá bhrí sin, d'fhéadfadh tréimhsí ama éagsúla a bheith de dhíth chun úsáid sheanbhunaithe substaintí gníomhacha éagsúla a léiriú. Cibé ar bith, ní mór an tréimhse ama atá de dhíth chun úsáid íocshláinte sheanbhunaithe de chomhábhar táirge íocshláinte tréidliachta a shuí a bheith níos lú ná 10 mbliana ón gcéad úsáid chórasach agus dhoiciméadaithe a baineadh as an tsubstaint sin mar tháirge íocshláinte tréidliachta san Aontas.

Ní mór fianaise a sholáthar chun úsáid chórasach agus dhoiciméadaithe na substainte gníomhaí a léiriú, *i.e.* úsáid fhorleathan agus leantach san Aontas le linn thréimhse 10 mbliana ar a laghad. Ní chiallaíonn 'úsáid tréidliachta' 'úsáid mar tháirge íocshláinte tréidliachta údaraithe' go heisiach. Go háirithe, i gcás substaint ghníomhach a úsáidtear i dtáirgí íocshláinte tréidliachta a údaraíodh sular tháinig Ballstát isteach san Aontas nó sula ndearnadh uasghrádú ar údarú i mBallstát i gcomhréir le dlí an Aontais; tá an úsáid sa chríoch sin le cur san áireamh chun Airteagal 22 a chur i bhfeidhm, fiú más rud é gur tharla sí go páirteach nó go hiomlán roimh aontachas an Bhallstáit sin. Ní féidir úsáid substainte gníomhaí faoi chreataí dlíthiúla eile a mheas, áfach (*e.g.* bia, bithicídí) mar 'úsáid sheanbhunaithe' chun críocha iarratais faoi Airteagal 22.

⁽⁶⁶⁾ Féach Cuid IV.5.3.1 go Cuid IV.5.3.12.

Tagraíonn úsáid tréidliachta sheanbhunaithe d'úsáid le haghaidh cuspóir teiripeach sonrath. Más ábhar iarratas ar thásca nua iad substaintí a bhfuil clú orthu, ní féidir tagairt a dhéanamh d'úsáid tréidliachta sheanbhunaithe le haghaidh an táisc nua a mholtar. Ba cheart sonraí ar an tásc teiripeach nua, mar aon le tástálacha iomchuí ar an tsábháilteacht agus ar iarmhair agus na sonraí réamhchliniciúla agus cliniciúla a sholáthar agus, sa chás sin, ba cheart bunús dlí eile a úsáid don iarratas ar údarú margaíochta.

Is féidir iarratais ar údaruithe margaíochta le haghaidh táirge ina bhfuil teaghlaim de shubstaintí gníomhacha a chur isteach ar bhonn Airteagal 22. I gcásanna den sórt sin, ní mór na tagairtí mionsonraithe don litríocht eolaíoch fhoilsithe a cuireadh isteach a bheith bainteach le húsáid chórasach agus dhoiciméadaithe na substaintí gníomhacha le chéile. Os a choinne sin is féidir faisnéis faoi na substaintí gníomhacha aonair a áireamh san iarratas ar theaghlaim sheasta. Tarlóidh sin de ghnáth i gcás ina bhféachann an t-iarratasóir le bonn cirt a léiriú i dtaca le neamhláithreachta sonraí sonracha áirithe maidir leis an teaghlaim trí thagairt don fhaisnéis atá ar fáil maidir leis na substaintí aonair.

Doiciméadacht

Moltar don iarratasóir tuairisc mhionsonraithe a sholáthar maidir leis an straitéis a úsáideadh le haghaidh an chuardaithe sa litríocht fhoilsithe agus le haghaidh an bhoinn cirt le tagairtí a áireamh san iarratas. Ba cheart gach gné den mheasúnú a chumhdach sa doiciméadacht agus sna hachoirí mionsonraithe agus criticiúla arna gcur isteach ag an iarratasóir agus ní mór athbhreithniú ar an litríocht ábhartha a áireamh iontu, ag cur san áireamh staidéir réamh-mhargaíochta agus iarmhargaíochta agus litríocht eolaíoch fhoilsithe maidir le taithí i bhfoirm staidéir eipidéimeolaíochta agus go háirithe staidéir eipidéimeolaíochta chomparáideacha. Ba cheart an doiciméadacht uile, bíodh sí dearfach nó diúltach, a chur in iúl. Mura mbeidh doiciméadacht ann, ba cheart bonn cirt a chur leis an easpa sin. Mura mbeidh codanna den sainchomhad comhlánaithe go hiomlán, ní mór aird ar leith a dhíriú sna hachoirí mionsonraithe agus criticiúla ar mhíniú an mhéid sin.

Ní mór tagairt do 'litríocht eolaíoch fhoilsithe' a bheith sna tagairtí a sholáthraí. Ní mór é a bheith intuigthe leis an téarma 'foilsithe' nach mór an litríocht a bheith ar fáil go héasca sa réimse poiblí, foilsithe ag foinse chreidiúnach agus athbhreithniú piaraí déanta uirthi más féidir. Ní mór cóipeanna de théacs iomlán na litríochta a chur isteach, lena n-áirítear na haistriúcháin is gá.

D'fhéadfaí forbheathnú ar litríocht eolaíoch fhoilsithe a fháil, b'fhéidir, trí mhonagraif eolaíochta -agus trí na téacsanna iomlána dá dtagraítear chomh maith- i dteannta doiciméid eile le haghaidh iarratas a ngabhann tagairtí bibleagrafacha leis. Leis na monagraif sin is féidir cuidiú le dúbláil oibre a sheachaint agus le comhchuíbhiú i meastóireacht táirgí íocshláinte tréidliachta a thabhairt i gcrích de réir a chéile. Ar an gcaoi chéanna, féadfar úsáid a bhaint as an tuarascáil mheasúnachta arna foilsíú ag an nGníomhaireacht de thoradh na meastóireachta ar iarratais maidir le huasteorainneacha iarmhar a leagan síos i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 ar shlí iomchuí mar litríocht, go háirithe i gcás na dtástálacha sábháilteachta.

Ní mór a chur i dtábhacht, áfach, nach féidir a mheas go soláthraítear faisnéis leordhóthanach chun na ceanglais le haghaidh iarratais faoi Airteagal 22 a chomhlíonadh le tuarascálacha measúnachta amhail EPAR le haghaidh údaruithe margaíochta an Aontais a chuireann údarás inniúla ar fáil go poiblí ar mhaithe le trédhearcacht.

Tá tábhacht faoi leith ag baint le taithí iarmhargaíochta a bhaineann le táirgí eile ina bhfuil na comhábhair chéanna agus ba cheart í a thuairisciú go leordhóthanach agus aghaidh a thabhairt uirthi go leormhaidh.

I gcásanna áirithe, ní féidir staidéir a sholáthar ach amháin chun tacú le hábharthacht na litríochta (a úsáidtear chun sábháilteacht agus éifeachtúlacht na substainte gníomhaí (na substaintí gníomhacha) maidir leis an táirge a bheartaítear a mhargú. Déanfaidh na húdaráis inniúla iad a mheas ar bhonn cás ar chás.

5. SAOLRÉ ÚDARUITHE MARGAÍOCHTA

5.1. Nuashonrú leanúnach

Tá údaruithe margaíochta do tháirgí íocshláinte tréidliachta dinimiciúil agus níl siad statach agus ní mór iad a thabhairt cothrom le dáta chun go dtabharfar aird chuí ar dhul chun cinn eolaíoch agus teicniúil agus ar an bhfaisnéis atá ar fáil, chun a áirithiú go leanfaidh an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí de bheith dearfach⁽⁶⁷⁾ agus go n-urramófar na ceanglais rialála nua, de réir mar is infheidhme.

Go sonrath, ceanglaítear ar shealbhóirí údaraithe margaíochta a gcuid údaruithe margaíochta a thabhairt cothrom le dáta trí bhithin nós imeachta um athrú sna cásanna seo a leanas:

— chun a áirithiú go gcoimeádfar an fhaisnéis faoin táirge (Achoimre ar Shaintréithe Táirge (SPC), an bhileog phacáiste agus an lipéadú) cothrom le dáta le heolas eolaíoch reatha⁽⁶⁸⁾;

⁽⁶⁷⁾ Féach Airteagail 77(4) agus 81(2) den Rialachán.

⁽⁶⁸⁾ Féach Airteagal 58(4) den Rialachán.

- chun a áirithiú go gcoimeádfar modhanna agus rialuithe monaraíochta cothrom le dáta ó thaobh dul chun cinn eolaíoch agus teicniúil de ⁽⁶⁹⁾; agus
- iarratas ar athrú a chur isteach gan moill mhíchúí -i gcás inar gá- tar éis an mheasúnaithe ar na sonraí faireachais cógas ⁽⁷⁰⁾.

Ba cheart do shealbhóirí údaruithe margaióchta a deonaíodh i gcomhréir le hAirteagail 18, 19 nó 21, i gcás inarb ábhartha, iarratais ar athrú a chur isteach go pras tar éis d'údarú margaióchta an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha nó don táirge íocshláinte tréidliachta crostagartha a bheith leasaithe chun aghaidh a thabhairt ar údar inní sábháilteachta nó éifeachtúlachta, ar an riosca go bhforbrófar frithsheasmhacht nó rioscaí eile don tsláinte phoiblí, do shláinte ainmhithe nó don chomhshaoil atá ábhartha maidir le húdaruithe margaióchta de chuid na sealbhóirí sin ⁽⁷¹⁾.

Chomh maith leis an gcás thuas, ba cheart do gach sealbhóir údaraithe margaióchta a mheas cé acu an bhfuil nó nach bhfuil an fhaisnéis eolaíoch nua a chuirtear ar fáil i dtaca le dtáirgí íocshláinte tréidliachta comhchosúla arna n-údarú san Aontas ábhartha i dtaca lena gcuid údarás margaióchta, agus, i gcás inarb iomchuí, ba cheart dóibh bearta ábhartha a dhéanamh, amhail iarratas ar athrú a chur isteach.

Thairis sin, ceanglaítear ar gach sealbhóir údaraithe margaióchta an méid seo a leanas a chur in iúl do na húdaráis inniúla a dheonaigh an t-údarú margaióchta (i gcás údaruithe margaióchta láraithe, ba cheart an fógra a chur chuig an nGníomhaireacht):

- aon fhaisnéis nua lena bhféadfaí tionchar a imirt ar an meastóireacht ar an táirge íocshláinte tréidliachta agus ar na rioscaí a ghabhann leis, lena n-áirítear an fhaisnéis a fuarthas trí fhaireachas cógas -ach gan a bheith teoranta di sin-;
- aon toirmeasc nó srian a d'fhorchuir na húdaráis inniúla san Aontas nó i dtríú tíortha ⁽⁷²⁾.

Tráth ar bith le linn shaolré an údaraithe margaióchta, féadfaidh na húdaráis náisiúnta inniúla nó an Gníomhaireacht a iarraidh ar shealbhóir an údaraithe margaióchta sonraí a sholáthar lena léirítear go bhfuil an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí fós dearfach. ⁽⁷³⁾

Cuirtear i dtábhacht nach mór an méid seo a leanas a áireamh sa mheastóireacht ar na rioscaí a bhaineann le táirge íocshláinte tréidliachta:

- rioscaí a bhaineann le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte tréidliachta a mhéid a bhaineann le sláinte ainmhithe nó sláinte an duine;
- rioscaí go mbeidh éifeachtaí neamh-inmhianaithe ar an gcomhshaoil; agus
- rioscaí a bhaineann le frithsheasmhacht a fhorbairt. ⁽⁷⁴⁾

5.2. Athruithe

Is féidir údaruithe margaióchta do tháirgí íocshláinte tréidliachta a leasú arna iarraidh sin dó ag sealbhóir an údaraithe margaióchta d'fhonn téarmaí an údaraithe margaióchta a leasú, e.g. chun spriocspeicis, tásca, neart nó foirmeacha cógaisíochta a chur isteach nó a leasú. Is ann don fhéidearthacht sin le haghaidh gach údarú margaióchta, gan beann ar an mbunús dlí a ghabhann leis. Braitheann an doiciméadacht theicniúil a cheanglaítear i ndáil leis an athrú ar chineál an athraithe atá beartaithe.

I gcásanna áirithe (e.g. nuair a léirítear bithchoibhéis), is féidir freisin athrú a iarraidh ar bhonn sonraí sábháilteachta agus éifeachtúlachta táirge íocshláinte tréidliachta a údaraiodh cheana ar choinníoll go mbeidh aon tréimhse ábhartha cosanta dulta in éag nó go bhfuil sí le dul in éag i níos lú ná 2 bhliain (nó gur soláthraíodh litir rochtana). Tá na ceanglais le haghaidh iarratais chineálacha agus hibrídeacha atá mínithe in Roinn 4 infheidhme freisin maidir le hiarratais ar athrú.

D'fhéadfadh cásanna éagsúla a bheith i gceist, lena n-áirítear:

- Féadfaidh sealbhóir údaraithe margaióchta ar deonaíodh údarú margaióchta dó faoi Airteagal 18 faisnéis theicniúil dhílseánaigh a chur isteach d'fhonn téarmaí an údaraithe a deonaíodh i gcéaduair a leathnú.

⁽⁶⁹⁾ Féach Airteagal 58(3) den Rialachán.

⁽⁷⁰⁾ Féach Airteagal 77(10) agus 81(2) den Rialachán.

⁽⁷¹⁾ Ní cheanglaítear ar shealbhóirí údaruithe margaióchta arna ndeonú de bhun Airteagail 18, 19 nó 21 athrú a chur isteach chun na hathruithe ar an bhfoirm chógaisíochta, ar an mbealach riartha nó ar an dáileog arna dtabhairt isteach in údarú margaióchta an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha agus arna gcumhdach le hAirteagal 40(5) a ailíniú a mhéid a bhíonn an doiciméadacht theicniúil ábhartha faoi chosaint.

⁽⁷²⁾ Féach Airteagal 58(10) den Rialachán.

⁽⁷³⁾ Féach Airteagal 58(9) den Rialachán.

⁽⁷⁴⁾ Féach Airteagal 4(19) den Rialachán.

- Sealbhóir údaraithe margáochta ar deonaíodh údarú margáochta dó tar éis do dhoiciméadacht theicniúil chuimsitheach a bheith curtha isteach féadfaidh sé athrú a iarraidh chun téarmaí an údaraithe a deonaíodh i gcéaduair a leathnú agus cur chuige cineálach á leanúint aige (*i.e.* trí bhithchoibhéis le táirge íocshláinte tréidliachta eile a léiriú).
- Sealbhóir údaraithe margáochta arna deonú ar bhonn sonraí bibleagrafacha féadfaidh sé faisnéis theicniúil dhílseánaigh a chur isteach ina dhiaidh sin d'fhonn téarmaí an údaraithe a deonaíodh i gcéaduair a leathnú.

Údaruithe margáochta a deonaíodh roimh an 28 Eanáir 2022

Ba cheart athruithe ar údaruithe margáochta a deonaíodh roimh an 28 Eanáir 2022 a chur isteach i gcomhréir le Rialachán (AE) 2019/6.

6. DOICIMÉADACHT THEICNIÚIL A CHOSAINT

6.1. Prionsabail ghinearálta

Faoi choinníollacha áirithe, féadfaidh iarratasóirí ar údarú margáochta nua nó ar athrú tagairt a dhéanamh do dhoiciméadacht a d'fhorbair tríú páirtí d'fhonn údarú margáochta nó athrú a fháil do tháirge íocshláinte tréidliachta eile.

Is é is aidhm do na rialacha maidir le doiciméadacht theicniúil a chosaint cothromaíocht chóir a áirithiú idir cosaint cuideachtaí nuálacha agus na leasanna ginearálta ar a bhfreastalaítear trí tháirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha a mhargú, chomh maith leis an leas a bhaineann le tástálacha a athdhéanamh ar ainmhithe a sheachaint i gcás nach bhfuil gá leis sin.

Srianta ar chumas iarratasóirí tagairt a dhéanamh i ndáil le táirgí cineálacha do dhoiciméadacht theicniúil a ghabhann le táirge íocshláinte tréidliachta tagartha -a mbeadh difríochtaí dá bharr sin san fhaisnéis faoi tháirge de chuid táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha agus tagartha- déantar foráil maidir leo sa Rialachán mar bhealach chun aitheantas a thabhairt do mhórinfheistíochtaí i dtástálacha, staidéir agus trialacha cliniciúla a fhorbairt a cheanglaítear i ndáil le hiarratas a dhéanamh ar údarú margáochta nó chun uasteorainn iarmhar a bhunú do shubstaintí gníomhacha cógaseolaíochta an táirge íocshláinte tréidliachta agus i ndáil le nuálaíocht maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta chomh maith ag a bhfuil údarú margáochta cheana. Ba cheart an chosaint sin a bheith teoranta ó thaobh ama de chun iomaíocht a chumasú. ⁽⁷⁵⁾

Ina theannta sin, ba cheart an gá le leibhéal ard sláinte poiblí agus ainmhithe agus cosanta comhshaoil a áirithiú -rud atá mar bhonn taca faoi reachtaíocht an Aontais maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta- a mheas freisin nuair a chuirtear na rialacha maidir le cosaint doiciméadachta teicniúla i bhfeidhm. Maidir leis sin, tá sé tábhachtach a áirithiú, maidir le táirgí atá comhchosúil le chéile go bunúsach ó thaobh a gcomhdhéanaimh de agus ó thaobh a n-úsáidí údaraithe de freisin, go mbeidh faisnéis faoi tháirge ag gabháil leo atá comhchosúil, mar shampla faisnéis i ndáil le coinníollacha úsáide, fad na cóireála, tús nó fad na héifeachta, cóireálacha gaolmhaireachta, réamhchúraimí atá nasctha le cúrsaí comhshaoil, *etc* ⁽⁷⁶⁾.

Go hachomair, agus forálacha maidir le cosaint doiciméadachta teicniúla sa Rialachán á gcur i bhfeidhm ní mór a chur san áireamh go bhfuil gá le haitheantas a thabhairt do mhórinfheistíochtaí a dhéanann forbróirí táirgí íocshláinte cógasaíochta, go bhfuil gá le rochtain chóir ar an margadh a áirithiú do tháirgí cineálacha chun infhaighteacht táirgí íocshláinte tréidliachta a mhéadú, agus go bhfuil gá -a mhéid is féidir- le neamh-chomhchuiubhiú san fhaisnéis faoi tháirge idir táirgí íocshláinte tréidliachta agus táirgí cineálacha a sheachaint, go háirithe maidir le gnéithe d'fhaisnéis faoi tháirge atá ábhartha ó thaobh sláinte poiblí nó sláinte ainmhithe nó an chomhshaoil de.

Iarratasóirí a bhíonn ag brath ar dhoiciméadacht theicniúil arna forbairt i dtaca le táirge íocshláinte tréidliachta eile

Doiciméadacht theicniúil a bhaineann le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht a cuireadh isteach d'fhonn údarú margáochta nó athrú air sin a fháil, ní féidir le hiarratasóirí eile brath uirthi ach amháin sna cúinsí seo a leanas:

- dheonaigh sealbhóir an údaraithe margáochta toiliú trí bhíthin litir rochtana (iarratas de bhun Airteagal 21);
- tá an tréimhse chosanta fholuite dultha in éag, nó le dul in éag i níos lú ná 2 bhliain (iarratais de bhun Airteagal 18 agus 19) ⁽⁷⁷⁾.

⁽⁷⁵⁾ Féach aithrisí (33) agus (36) den Rialachán.

⁽⁷⁶⁾ Féach Airteagal 18(6) den Rialachán.

⁽⁷⁷⁾ Féach^{Airteagal} 38(1) den Rialachán.

I gcás iarratas de bhun Airteagal 21, ba cheart an litir rochtana a chur isteach mar chuid den iarratas. I gcás iarratais de bhun Airteagal 18 agus 19, ceanglaítear ar an iarratasóir a léiriú go mbaineann an t-iarratas le táirge íocshláinte tréidliachta dá bhfuil tréimhse chosanta na doiciméadachta teicniúla a leagtar síos in Airteagail 39 agus 40 dultha in éag nó le dul in éag i níos lú ná 2 bhliain ⁽⁷⁸⁾.

Beidh feidhm freisin ag cosaint na doiciméadachta teicniúla sna Ballstáit nach n-údaraitear nó nach n-údaraitear a thuilleadh an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha iontu ⁽⁷⁹⁾.

Go dtí go mbeidh tréimhse na cosanta dultha in éag nó go bhfuil sí le dul in éag i níos lú ná 2 bhliain, ní féidir tagairt a dhéanamh don doiciméadacht theicniúil i gcomhthéacs iarratais eile, fiú má fuarthas an fhaisnéis sin trí rochtain ar dhoiciméid nó ar reachtaíocht saorála faisnéise san Aontas nó i dtríú tíortha. Táirge íocshláinte tréidliachta arna údarú san Aontas, a fhad a bheadh sé faoi chosaint leanfadh imchéimniú na rialacha maidir le cosaint doiciméadachta teicniúla as iontaoibh a bheith ag na húdaráis atá inniúil chun údarú margaíochta a dheonú i ndoiciméadacht theicniúil atá i sainchomhad an táirge sin san Aontas nó i dtríú tíortha bíodh an doiciméadacht foilsithe nó neamhfoilsithe. Dá bhrí sin, ní féidir glacadh le hiarratais den sórt sin.

Thairis sin, ní féidir le sealbhóirí údaraithe margaíochta i leith táirge cineálach nó táirge hibrideach an táirge íocshláinte tréidliachta ábhartha a chur ar an margadh go dtí go mbeidh tréimhse chosanta na doiciméadachta teicniúla le haghaidh an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha dultha in éag ⁽⁸⁰⁾.

Na freagrachtaí atá ar iarratasóirí agus an ról atá ag údaráis inniúla

Ba cheart d'iarratasóirí a bhraitheann ar dhoiciméadacht theicniúil maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus/nó éifeachtúlacht a cuireadh isteach i gcomhthéacs údarú margaíochta a deonaíodh cheana a léiriú go bhfuil tréimhse chosanta na doiciméadachta teicniúla -mar a leagtar síos in Airteagail 39 agus 40- dultha in éag nó le dul in éag i níos lú ná 2 bhliain (mura sholáthraítear litir rochtana) ⁽⁸¹⁾. Dá réir sin tá an fhreagracht ar iarratasóirí a áirithiú go bhfuil tréimhse chosanta na doiciméadachta teicniúla a mbraitear uirthi ina gcuid iarratas dultha in éag, nó le dul in éag i níos lú ná 2 bhliain (mura soláthraítear litir rochtana).

Cé gur cheart d'údaráis inniúla diúltú d'iarratas ina sáraítear an tréimhse chosanta doiciméadachta teicniúla, cuirtear i dtábhacht nach mór an measúnú ar iarratais ar údarú margaíochta arna dhéanamh ag údaráis inniúla a bhunú ar ábhar na haighneachta a chuir an t-iarratasóir isteach agus dírithe ar chritéir cháilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlachta. Tá cinntí a ghlac údaráis náisiúnta inniúla maidir le hiarratais gan dochar do chearta úinéirí doiciméadachta teicniúla féachaint le leigheas breithiúnach a fháil ós comhair cúirteanna náisiúnta ⁽⁸²⁾.

Tá sé tábhachtach freisin a chur i dtábhacht go bhfuil cosaint sláinte poiblí agus ainmhithe agus an chomhshaoil mar bhonn taca faoi chur i bhfeidhm Rialachán (AE) 2019/6. Dá réir sin, agus cinneadh á dhéanamh maidir le hiarratas ar údarú margaíochta, ní mór d'údaráis inniúla scrúdú a dhéanamh ar shábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta, agus is ceadmhach dá bhrí sin don údarás sin na sonraí uile atá ina sheilbh a chur san áireamh, gan beann ar an bhfoinse, a mhéid a léirítear leis na sonraí sin go bhfuil an táirge díobhálach nó nach bhfuil sé éifeachtúil ⁽⁸³⁾.

6.2. An t-údarú margaíochta céanna ('UMC') chun na rialacha maidir le cosaint doiciméadachta teicniúla a chur i bhfeidhm

Mínítear in Airteagal 38(3) den Rialachán cad é is ceart a mheas mar údarú margaíochta céanna chun na rialacha cosanta doiciméadachta teicniúla a chur i bhfeidhm:

Maidir le húdarú margaíochta nó athrú ar théarmaí in údarú margaíochta nach bhfuil difriúil leis an údarú margaíochta a deonaíodh cheana do shealbhóir céanna an údaraithe margaíochta ach amháin i dtaca le spriocspeicis, neart, foirmeacha cógaisíochta, bealaí riartha, nó cur i láthair, measfar gurb ionann é agus an t-údarú margaíochta a deonaíodh cheana do shealbhóir an údaraithe margaíochta chéanna chun na rialacha maidir le cosaint na doiciméadachta teicniúla a chur i bhfeidhm.

⁽⁷⁸⁾ Féach Airteagal 18(1)(c) den Rialachán.

⁽⁷⁹⁾ Féach Airteagal 38(2) den Rialachán.

⁽⁸⁰⁾ Airteagal 58(5) den Rialachán.

⁽⁸¹⁾ Féach Airteagal 18(1)(c) agus 38(1) den Rialachán.

⁽⁸²⁾ Féach breithiúnas an 14 Márta 2018, *Astellas Pharma*, C-557/16, EU:C:2018:181.

⁽⁸³⁾ Féach breithiúnas an 29 Aibreán 2004, *Novartis Pharmaceuticals*, C-106/01, EU:C:2004:245.

Is féidir modhnuithe a dhéanamh ar an spriocspeiceas, ar neart, ar fhoirmeacha cógaisíochta, ar bhealaí riartha nó ar chur i láthair a áiríodh ar dtús in údarú margaióchta trí nós imeachta um athrú nó faoi nós imeachta ar leithligh um údarú margaióchta. Cuimsítear an t-údarú tionscnaimh san údarú margaióchta céanna (UMC) chomh maith le hathruithe a rinneadh air dá éis maidir le spriocspeicis, neart, foirmeacha cógaisíochta, bealaí riartha nó cur i láthair, agus an tráth a údaraíodh na modhnuithe a rinneadh dá éis faoi nós imeachta údaraithe margaióchta ar leithligh freisin agus gan beann ar bhunús dlí na n-iarratas faoi seach.

Baineann an coincheap UMC le hathruithe agus údaruithe margaióchta a dheonaítear don sealbhóir céanna agus níl se infheidhme maidir le sealbhóirí údaruithe margaióchta éagsúla. Mar shampla, níl na húdaruithe margaióchta don táirge íocshláinte tréidliachta tagartha agus don táirge íocshláinte tréidliachta tagartha ina gcodanna den UMC, mura bhfuil siad bainteach leis an sealbhóir údaraithe margaióchta céanna mar a mhínítear i Roinn 3.3. Os a choinne sin, má fhaigheann sealbhóir údaraithe margaióchta tháirge A údarú margaióchta tháirge B ó thríú páirtí ina dhiaidh sin, measfar go bhfuil údaruithe margaióchta tháirgí A agus B ina gcodanna den UMC má tá an tsubstaint ghníomhach chéanna nó na substaintí ghníomhacha céanna sa dhá tháirge.

Mar a mhínítear i Roinn 6.1, ba cheart coincheap UMC mar a leagtar síos in Airteagal 38(3) a léirmhíniú mar choincheap lena bhféachtar do chuspóir foriomlán an Rialacháin is é sin leibhéal ard cosanta a áirithiú do shláinte phoiblí agus ainmhithe agus don chomhshaoil agus aird chuí á tabhairt ar fhorálacha eile den Rialachán. Foráiltear le hAirteagal 18(6) go háirithe gur cheart achoimre ar shaintréithe táirge (SPC) i leith táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha a bheith comhchosúil go bunúsach leis an SPC i leith an táirge íocshláinte tréidliachta thagartha agus ceanglaítear le hAirteagal 58(4) ar shealbhóirí údaruithe margaióchta an SPC, an bhileog phacáiste agus an lipéadú a thabhairt cothrom le dáta i gcomhréir leis an eolas eolaíoch reatha.

Soláthraítear tuilleadh mionsonraí i Roinn 6.4.1 maidir le cosaint le haghaidh doiciméadacht theicniúil agus tásca tacaíochta.

Substaint ghníomhach nua

Má bhaineann iarratas ar údarú margaióchta le modhnú substainte gníomhaí atá ann cheana, ba cheart a shoiléiriú le linn an nós imeachta um measúnú cé acu an mbaineann an t-iarratas le substaint ghníomhach nua nó nach mbaineann.

Ba cheart iarrataí ar mhaíomh i gcás substaint ghníomhach a chur isteach leis an iarratas in luaitear an tsubstaint mhodhnaithe. Ní dhéanfar aon mhaíomh den sórt sin a mheas go cúlghabhálach.

Déanann na húdarais inniúla an cinneadh ar bhonn cás ar chás, agus an sainmhíniú dá bhforáiltear in Iarscríbhinn a ghabhann leis seo á chur san áireamh agus ba cheart an chonclúid a bheith léirithe sa tuarascáil mheasúnachta ar a laghad. Mura bhfuil sé measta sa tuarascáil mheasúnachta go bhfuil substaint ghníomhach nua sa táirge atá i gceist, measfar go bhfuil an tsubstaint ghníomhach chéanna sa táirge atá i gceist is a bhí i dtáirge íocshláinte tréidliachta a údaraíodh roimhe sin.

Teaghlaim de shubstaintí ghníomhacha

Má tá teaghlaim de shubstaintí ghníomhacha sa táirge íocshláinte tréidliachta atá á mheasúnú agus í laistigh den fhoirm chéanna cógaisíochta, breathnófar uirthi mar tháirge íocshláinte tréidliachta nua dá gceanglaítear údarú margaióchta ar leithligh, gan beann ar cé acu ar údaraíodh cuid den tsubstaint ghníomhach atá inti nó a hiomlán i gcomhtháirge íocshláinte tréidliachta. Ní bhreathnaítear ar údarú comhtháirge íocshláinte tréidliachta mar údarú a thagann faoi raon feidhme UMC a ghabhann le táirge nó táirgí íocshláinte tréidliachta a údaraíodh cheana ina bhfuil ceann de na substaintí atá sa chomhtháirge íocshláinte tréidliachta.

Mura bhfuil ach substaint ghníomhach amháin sa táirge íocshláinte tréidliachta atá á mheasúnú, ar substaint í a bhí ina cuid de chomhtháirge íocshláinte tréidliachta údaraithe, ní mór an táirge íocshláinte tréidliachta sin a mheas mar tháirge íocshláinte tréidliachta nua dá gceanglaítear údarú margaióchta ar leithligh. Toisc go mbaineann an chothromaíocht sochair-riosca sa chomhtháirge údaraithe leis an teaghlaim de shubstaintí ghníomhacha, beidh ar an iarratasóir ar an údarú nua cothromaíocht dhearfach idir rioscaí agus tairbhí an táirge íocshláinte tréidliachta a léiriú ar táirge é nach bhfuil ann ach substaint amháin. Ní bhreathnaítear ar údarú an táirge íocshláinte tréidliachta nua mar údarú a thagann faoi raon feidhme UMC an chomhtháirge íocshláinte tréidliachta a údaraíodh cheana.

Athruithe ar an údarú margaióchta

I gcaitheamh saolré údaraithe margaióchta, d'fhéadfadh tréimhsí cosanta breise eascirt as athruithe ar théarmaí an údaraithe margaióchta. Maidir leis sin, tá sé tábhachtach idirdhealú a dhéanamh idir:

- *Athruithe lena bhfadaítear tréimhse chosanta an UMC*: Sna cásanna a ndéantar foráil maidir leo i míreanna (1) go (3) d'Airteagal 40, fadaítear tréimhse chosanta an UMC. Dá réir sin, ní fhéadtar aon iarratas cineálach ná hibrideach a chur isteach go dtí deireadh na tréimhse chosanta fadaithe.

- *Aithruithe as a n-eascraíonn tréimhse chosanta nua (éagsúil)*: Sna cásanna a ndéantar foráil maidir leo i míreanna (4) agus (5) d'Airteagal 40, chomh maith le nuair a chuirtear tásca nua leis an gcéad údarú margaíochta (mar athrú nó mar údarú margaíochta éagsúil), téann tréimhse chosanta ar leithligh i bhfeidhm. Ní bhaineann an tréimhse éagsúil sin ach amháin leis an doiciméadacht theicniúil shonrach a thacaíonn leis an athrú ábhartha agus ní dhéanann sí tréimhse chosanta an UMC a atosú nó a fhadú, ná ní dhéanann sí difear do na húdruithe margaíochta cineálacha atá ann cheana.

6.3. Tréimhse chosanta an UMC a chomhaireamh

Dáta tosaigh

Is é tús tréimhse chosanta an UMC an dáta a deonaíodh an chéad údarú margaíochta san Aontas i gcomhréir leis an *acquis* ⁽⁸⁴⁾. Spriocspeicis nua, láidreachtaí, foirmeacha cógaisíochta, bealaí riartha nó cuir i láthair a fhéadtar a chur leis ina dhiaidh sin trí nós imeachta um athrú (nó mar údruithe margaíochta ar leithligh), ní dhéanann siad an tréimhse chosanta a atosú.

An dáta tosaíthe le haghaidh na dtréimhsí cosanta is infheidhme maidir le doiciméadacht theicniúil shonrach a chuirtear isteach mar thaca le tásca nua agus sna cásanna a ndéantar foráil maidir leo in Airteagal 40(4) agus (5), mínítear é i Roinn 6.4.

Fad

De bhun Airteagal 39(1), is mar a leanas atá fad na tréimhse cosanta:

- 10 mbliana i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta d'eallaí, caoirigh ar le haghaidh táirgeadh feola iad, muca, sicíní, madraí agus cait;
- 14 bliana i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbacha d'eallaí, caoirigh ar le haghaidh táirgeadh feola iad, muca, sicíní, madraí agus cait, ina bhfuil substaint ghníomhach mhiocróbach nach substaint ghníomhach í atá i dtáirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe laistigh den Aontas ar an dáta a cuireadh isteach an t-iarraitas;
- 18 mbliana i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta do bheacha;
- 14 bliana i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta do speicis ainmhithe seachas na cinn dá dtagraítear i bpointí (a) agus (c).

Thairis sin, foráiltear le míreanna (1) go (3) d'Airteagal 40, nuair atá spriocspeicis bhreise san áireamh san údarú margaíochta - nó nuair a chuirtear leis iad ina dhiaidh sin - féadtar na tréimhsí dá dtagraítear thuas a fhadú go dtí uastréimhse 18 mbliana. Níl feidhm ag fadú na tréimhse cosanta ach amháin i gcás ina gcuirtear an t-iarraitas don spriocspeiceas breise isteach ar a laghad 3 bliana roimh dhul in éag na cosanta is infheidhme i gcomhréir le hAirteagal 39. Is é dáta chur isteach an iarratais ar athrú an scoithphointe don tréimhse 3 bliana.

Braitheann fad an fhadaíthe ar an tréimhse chosanta ar an gcineál speiceas ainmhióch atá san áireamh san údarú margaíochta nó a chuirtear leis:

- Eallaí, caoirigh ar le haghaidh táirgeadh feola iad, muca, sicíní, madraí agus cait ('mór-spriocspeicis')**: Cuirtear bliain bhreise in aghaidh an mhór-spriocspeicis atá san áireamh sa chéad údarú margaíochta leis, nó in aghaidh an mhór-spriocspeicis a chuirtear leis an údarú margaíochta tráth nach déanaí ná 3 bliana roimh dheireadh na tréimhse chosanta.
 - Sampla 1: deonaítear údarú margaíochta le haghaidh eallaí agus muc (10+1) ar tháirge íocshláinte tréidliachta agus 5 bliana ina dhiaidh sin leathnaítear é chun cait agus madraí (+1+1) a chumhdach; tréimhse chosanta = 13 mbliana.
 - Sampla 2: deonaítear údarú margaíochta le haghaidh cat agus madraí ar tháirge íocshláinte tréidliachta frithmhiocróbach (substaint ghníomhach nua); tréimhse chosanta = 15 bliana (14+1).
- Spriocspeicis seachas eallaí, caoirigh le haghaidh táirgeadh feola, muca, sicíní, madraí, cait (mion-spriocspeicis')**: Cuirtear 4 bliana breise in aghaidh an mhion-spriocspeicis atá san áireamh sa chéad údarú margaíochta leis (ach amháin i gcás ina bhfuil beacha san áireamh sa chéad údarú margaíochta), nó in aghaidh an mhion-spriocspeicis a chuirtear leis an údarú margaíochta tráth nach déanaí ná 3 bliana roimh dheireadh na tréimhse chosanta.
 - Sampla 1: deonaítear údarú margaíochta le haghaidh lachan agus turcáithe ar tháirge íocshláinte tréidliachta = 18 mbliana (14+4).

⁽⁸⁴⁾ Airteagal 39(2) den Rialachán.

- Sampla 2: deonaítear údarú margaíochta le haghaidh lachan agus turcaithe (14+4) ar tháirge íocshláinte tréidliachta agus 5 bliana ina dhiaidh sin, leathnaítear é chun géanna a chumhdach; tréimhse chosanta (+4) = 18 mbliana. ⁽⁸⁵⁾

Údaruithe margaíochta maidir le mór-spriocspeicis agus mion-spriocspeicis

Le hAirteagal 40(1), tugtar aghaidh ar an gcás ina gcuirfí mór-spriocspeiceas amháin nó níos mó le húdarú margaíochta lena gcumhdaítear mór-spriocspeiceas amháin nó níos mó cheana féin. Faoi seach, le hAirteagal 40(2), tugtar aghaidh ar an gcás ina gcuirfí mion-spriocspeiceas amháin nó níos mó le húdarú margaíochta lena gcumhdaítear mion-spriocspeiceas amháin nó níos mó cheana féin. Mar sin féin, féadfaidh an t-údarú margaíochta céanna tagairt a dhéanamh do mhór-spriocspeicis agus do mhion-spriocspeicis araon.

Nuair a bhaineann údarú margaíochta le mór-spriocspeiceas agus le mion-spriocspeiceas araon, ba cheart tréimhse chosanta na doiciméadachta teicniúla a ríomh mar a leanas:

- 1) I gcás ina mbaineann an chéad údarú margaíochta le meascán de mhór-spriocspeicis agus mion-spriocspeicis, is í an tréimhse chosanta a leagtar amach in Airteagal 39(1)(a) an tréimhse chosanta ba cheart a chur i bhfeidhm ar dtús.
- 2) Ba cheart an fadú ar an gcosaint a leagtar amach in Airteagal 40(1) agus (2) a chur leis ina dhiaidh sin.
- 3) Tá feidhm ag an uastréimhse chosanta 18 mbliana a leagtar amach in Airteagal 40(3).

Cuirtear na samplaí a leanas ar fáil chun críocha léiriúcháin:

- Sampla 1: Is iad eallach agus gabhair a chumhdaítear le hiarratas ar údarú margaíochta; tréimhse chosanta = 14 bliana (10+ 4).
- Sampla 2: Déantar údarú margaíochta arna dheonú le haghaidh gabhar agus caorach ar le haghaidh táirgeadh feola iad (10+4) a leathnú chun eallach a chumhdach ina dhiaidh sin (+1); tréimhse chosanta = 15 bliana.
- Sampla 3: Déantar údarú margaíochta arna dheonú le haghaidh lachan agus turcaithe (14+4) a leathnú chun sícíní a chumhdach ina dhiaidh sin (+1); tréimhse chosanta = 18 mbliana. ⁽⁸⁶⁾

An spriocspeiceas

Chun críoch na rialacha maidir le cosaint na doiciméadachta teicniúla a chur i bhfeidhm, tá coincheap na spriocspeiceas le léirmhíniú ar an mbonn nach meastar gur spriocspeicis dhifriúla iad fo-chineálacha (pórtha) ná fochatagóirí laistigh de spriocspeiceas ar leith. Mar shampla, béaróga a chur san áireamh in SPC údarú margaíochta atá údaraithe cheana féin do shicíní grísce (don tásca ábhartha), ní féidir é sin a mheas mar spriocspeiceas a chur leis. Ar an gcaoi chéanna, bainbh a chur san áireamh in SPC údarú margaíochta atá údaraithe cheana féin do mhuca fásta (don tásca ábhartha), ní féidir é sin a mheas mar spriocspeiceas a chur leis chun na rialacha maidir le cosaint na doiciméadachta teicniúla a chur i bhfeidhm.

6.4. Doiciméadacht theicniúil eile a chosaint

6.4.1. Tásca

Ní dhéantar foráil go sonrath leis an Rialachán maidir le mionsonraí faoi chur i bhfeidhm chosaint na doiciméadachta teicniúla a chuirtear isteach i ndáil le tásca. Ní luaitear tásca sna haithrisí a thagraíonn do na rialacha maidir le cosaint na doiciméadachta teicniúla, ná in Airteagail 39 agus 40. I gcomhréir le hAirteagal 38(3) den Rialachán, áfach, ní cuid den UMC iad tásca. Dá bhrí sin, mar rialáil ghinearálta, ba cheart a mheas go bhfuil doiciméadacht theicniúil atá mar bhonn taca faoi thásca nua a chur leis i dteideal tréimhse chosanta nua, saorsheasaimh.

Mar sin féin, bheadh sé contrártha do na cuspóirí maidir le leibhéal ard sláinte poiblí agus ainmhithe agus cosanta comhshaoil a áirithiú, agus don phrionsabal gur cheart cosúlachtaí riachtanacha a bheith ag faisnéis faoi tháirgí maidir le táirge íocshláinte tréidliachta tagartha le faisnéis faoi tháirgí maidir le táirge íocshláinte tréidliachta cineálach, mar a leagtar amach in Airteagal 18(6) den Rialachán, i gcás ina dtiocfadh neamh-chomhchuíbhiú maidir leis an bhfaisnéis faoi tháirgí idir an SPC tagartha agus na tháirgí cineálacha maidir le gnéithe faoin táirge íocshláinte tréidliachta a úsáid don tásca ábhartha as doiciméadacht theicniúil a chur isteach chun an fhaisnéis faoi tháirgí maidir le táirge íocshláinte tréidliachta tagartha a bhaineann le tásca atá ann cheana a dheimhniú, a thabhairt cothrom le dáta nó a mhodhnú.

⁽⁸⁵⁾ Cé gur 22 bhliain atá sna tréimhsí chosanta sonraí a thagann as na spriocspeicis uile a chur leis, tá feidhm ag an teorainn 18 mbliana a leagtar amach in Airteagal 40(3).

⁽⁸⁶⁾ Cé gur 19 mbliana atá sna tréimhsí chosanta sonraí a thagann as na spriocspeicis uile a chur leis, tá feidhm ag an teorainn 18 mbliana a leagtar amach in Airteagal 40(3).

Dá réir sin, maidir le doiciméadacht theicniúil a chuirtear isteach chun tacú le hathruithe ar an bhfaisnéis faoi tháirgí atá nasctha go dlúth le tásca ar leith, amhail dáileog nua, ⁽⁸⁷⁾ fad na cóireála, áit sa teiripe (e.g. an chéad líne, an dara líne), chomh maith le gnéithe eile den fhaisnéis faoi tháirgí atá ábhartha d'úsáid shlán agus éifeachtach an táirge laistigh den tásca ábhartha (e.g. faisnéis faoi chóireálacha gaolmhaireachta nó tús nó fad na héifeachta), ní mór a mheas go gcuimsítear iad le tréimhse chosanta an tásca ábhartha. Fágann sé sin gur féidir athruithe den sórt sin a léiriú -de réir mar is iomchuí- san údarú margaíochta do tháirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha.

Is féidir é sin a léiriú leis na samplaí a leanas:

— Sampla 1:

- Deonaítear údarú margaíochta an 15 Eanáir 2023 le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta chun cóireáil a dhéanamh ar fhreangaí domlasacha i madraí. Déantar leasú ar an bposeolaíocht do na freangaí domlasacha i mí na Nollag 2026, tar éis sonraí dílseánaigh a chur isteach.
- Tagann deireadh le cosaint na doiciméadachta teicniúla maidir leis an tásca de chóireáil a dhéanamh ar fhreangaí domlasacha an 15 Eanáir 2033, lena n-áirítear don doiciméadacht theicniúil a chuirtear isteach chun an phoseolaíocht a athrú.

— Sampla 2:

- Deonaítear údarú margaíochta an 10 Meitheamh 2026 le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta chun cóireáil shiomptómach a dhéanamh ar bhuinneach i madraí. I mí Mheán Fómhair 2030 déantar leasú ar fhad na cóireála le haghaidh cóireáil shiomptómach a dhéanamh ar bhuinneach, tar éis sonraí dílseánaigh a chur isteach.
- Tagann deireadh le cosaint na doiciméadachta teicniúla maidir leis an tásca de chóireáil shiomptómach a dhéanamh ar bhuinneach an 10 Meitheamh 2036, lena n-áirítear don doiciméadacht theicniúil a chuirtear isteach chun fad na cóireála a athrú.

— Sampla 3:

- Deonaítear údarú margaíochta an 10 Márta 2025 le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta frithsheadánach do chait. Tar éis an toradh a fháil ar staidéar iar-mhargaíochta a forchuireadh mar oibleagáid san údarú margaíochta, tugtar isteach srian le húsáid an 3 Meán Fómhair 2032 sa tásca a deonaíodh roimhe sin mar gheall ar ábhair inní faoin gcomhshaol.
- Tagann deireadh le cosaint na doiciméadachta teicniúla an 10 Márta 2035, lena n-áirítear maidir leis an srian le húsáid a tugadh isteach in 2032.

— Sampla 4:

- Deonaítear údarú margaíochta an 5 Aibreán 2024 le haghaidh táirge íocshláinte tréidliachta a údaraíodh chun cóireáil a dhéanamh ar liomfóma i madraí. Tar éis bainistíú ar chomharthaí a dhéanamh, déanann an t-iarratasóir staidéar iar-mhargaíochta. I bhfianaise thoradh an staidéir, iarrann sealbhóir an údaráithe margaíochta athrú chun leasú a dhéanamh ar an bhfaisnéis faoi tháirgí maidir le réamhchúraimí úsáide do na tréidlianna a riarann an táirge. Leasaítear an t-údarú margaíochta an 25 Samhain 2030.
- Tagann deireadh le cosaint na doiciméadachta teicniúla don tásca liomfóma an 5 Aibreán 2034, ní spreagann an t-athrú a tugadh isteach an 25 Samhain 2030 aon tréimhse chosanta agus ba cheart é sin a léiriú go tapa san fhaisnéis faoi tháirgí maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha de réir mar is iomchuí.

Tréimhse chosanta

Is tábhachtach a thabhairt faoi deara, mar gheall nach cuid den UMC iad tásca nua, nach leathnaítear cosaint an údaráithe margaíochta a deonaíodh roimhe trí thásca nua a dheonú, ná ní atosaítear an tréimhse chosanta don UMC foluiteach. Baineann an tréimhse chosanta a thugtar don tásca nua go heisiach leis an doiciméadacht theicniúil faoi cháilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht a bhaineann le deonú an tásca nua. Tosaíonn an tréimhse chosanta sin de bheith i bhfeidhm ón dáta a ghlactar leis an gcinneadh lena ndeonaítear an tásca nua (gan beann ar cathain a deonaíodh an t-údarú margaíochta bunaidh).

⁽⁸⁷⁾ Ach amháin i gcás ina bhfuil feidhm ag na coinníollacha in Airteagal ⁴⁰(5), agus sa chás sin ní bheadh feidhm ag na 4 bliana de chosaint ach amháin maidir leis an doiciméadacht theicniúil a thacaíonn leis an dáileog nua.

Ag féachaint do chuspóir uileghabhálach na rialacha maidir le cosaint na doiciméadachta teicniúla chomh maith le foclaíocht shonrach míreanna (1) go (3) d'Airteagal 40, lena nasctar fadú na tréimhse cosanta le deonú an chéad údaraithe margaióchta, ba cheart a mheas nach bhfuil feidhm ag na tréimhsí fadaithe breise mar a fhoráiltear leis na hairteagail sin maidir le doiciméadacht theicniúil atá curtha isteach chun tacú le tásca nua tar éis don chéad údarú margaióchta a bheith deonaithe.

Dá réir sin, is iad na tréimhsí mar a fhoráiltear in Airteagal 39 agus sin amháin a chinneann tréimhse chosanta na doiciméadachta teicniúla a chuirtear isteach mar thaca le tásca nua (tar éis don chéad údarú margaióchta a bheith deonaithe). Léirítear é sin leis na samplaí seo a leanas:

— Sampla 1:

- An 30 Meitheamh 2023, faigheann Cuideachta A údarú margaióchta le haghaidh Tháirge A, a bhfuil tásca X i gcaoirigh ar le haghaidh táirgeadh feola iad san áireamh sa SPC ina leith. Ina dhiaidh sin, cuireann an chuideachta chéanna doiciméadacht theicniúil ábhartha isteach chun an t-údarú margaióchta a leathnú chun an tásca nua Y i ngabhair a chur san áireamh; údaraítear an t-athrú an 15 Meán Fómhair 2025.
- Is le tásca nach gcumhdaítear leis an UMC a bhaineann an spriocspeiceas gabhair a chuirfeadh leis in 2025 agus dá bhrí sin ní féidir tréimhse chosanta an UMC a leathnú. Dá bhrí sin, féadfaidh Cuideachta B iarratas cineálach a chur isteach maidir leis an tásca X i gcaoirigh ar le haghaidh táirgeadh feola iad agus Táirge A a úsáid mar tháirge íocshláinte tréidliachta tagartha ón 30 Meitheamh 2031 ar aghaidh (*i.e.* 2 bhliain roimh dhul in éag na tréimhse chosanta 10 mbliana).
- Féadfaidh Cuideachta B iarratas cineálach a chur isteach maidir le hathrú a chumhdóidh an tásca nua Y i ngabhair agus Táirge A a úsáid mar tháirge íocshláinte tréidliachta tagartha ón 15 Meán Fómhair 2037 ar aghaidh (*i.e.* 2 bhliain roimh dhul in éag na tréimhse chosanta 14 bliana).

— Sampla 2:

- An 30 Meitheamh 2023, faigheann Cuideachta A údarú margaióchta le haghaidh Tháirge A, a bhfuil tásca X i gcaoirigh ar le haghaidh táirgeadh feola iad agus i ngabhair san áireamh sa SPC ina leith. Ina dhiaidh sin, cuireann an chuideachta chéanna doiciméadacht theicniúil ábhartha isteach chun an t-údarú margaióchta a leathnú chun an tásca nua Y i gcaoirigh ar le haghaidh táirgeadh feola iad agus i ngabhair a chur san áireamh; údaraítear an t-athrú an 15 Meán Fómhair 2025.
- Is 14 bliana (10+4) atá sa tréimhse chosanta don tásca X. Dá bhrí sin, féadfaidh Cuideachta B iarratas cineálach a chur isteach maidir leis an tásca X i gcaoirigh ar le haghaidh táirgeadh feola iad agus i ngabhair agus Táirge A a úsáid mar tháirge íocshláinte tréidliachta tagartha ón 30 Meitheamh 2035 ar aghaidh (*i.e.* 2 bhliain roimh dhul in éag na tréimhse chosanta).
- Is 10 mbliana atá sa tréimhse chosanta don tásca nua Y ⁽⁸⁸⁾. Dá bhrí sin, féadfaidh Cuideachta B iarratas cineálach a chur isteach maidir leis an tásca Y i gcaoirigh ar le haghaidh táirgeadh feola iad agus i ngabhair agus Táirge A a úsáid mar tháirge íocshláinte tréidliachta tagartha ón 15 Meán Fómhair 2033 ar aghaidh (*i.e.* 2 bhliain roimh dhul in éag na tréimhse chosanta).

Ar deireadh, tugtar faoi deara go bhfuil feidhm ag tréimhse chosanta na doiciméadachta teicniúla mar a mhínítear thuas gan beann ar an ndéantar iarratas ar an tásca nua mar údarú margaióchta ar leithligh nó mar athrú ar údarú margaióchta atá ann cheana. Chun idirdhealú a dhéanamh idir forbairtí arna n-údarú trí údarú margaióchta ar leithligh a dheonú agus forbairtí arna n-údarú trí théarmaí an údaraithe margaióchta thosaigh a athrú, chuirfí foirm os cionn substainte agus chruthófaí bealach éasca d'iarratasóirí chun tréimhsí chosanta breise a ghnóthachan. ⁽⁸⁹⁾

6.4.2. **Tástálacha sábháilteachta agus tástálacha le haghaidh iarmhar, staidéir réamhchliniciúla agus trialacha cliniciúla maidir le huasteorainneacha iarmhar ('MRL')**

Déantar foráil le hAirteagal 40(4) maidir le 5 bliana de chosaint le haghaidh tástálacha sábháilteachta agus tástálacha le haghaidh iarmhar, staidéir agus trialacha a bhaineann leis na sonraí a chuirtear isteach chun MRL a bhunú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 i gcomhthéacs iarratas ar údarú margaióchta nó i gcomhthéacs athraithe. Tosaítear ag comhaireamh na tréimhse chosanta ón dáta a ghlactar leis an gcinneadh lena ndeonaítear an t-údarú margaióchta dá ndearnadh iad.

⁽⁸⁸⁾ San Fhoroinn 'Údaraithe margaióchta maidir le mór-spriocspeicis agus mion-spriocspeicis' i Roinn 6.3, mínítear an tslí leis an tréimhse chosanta a chomhaireamh nuair a dheonaítear údarú margaióchta do mhór-spriocspeiceas agus do mhion-spriocspeiceas. Sa sampla atá i gceist, is í an tréimhse chosanta ba cheart a chomhaireamh ar dtús ná an ceann is infheidhme maidir le caoirigh ar le haghaidh táirgeadh feola iad. Ina theannta sin, de bharr go mbaineann an sampla le tásca nua, ní leathnaítear an tréimhse chosanta don doiciméadacht theicniúil ábhartha a thacaíonn leis an tásca trí spriocspeiceas (gabhair) a chur leis.

⁽⁸⁹⁾ Féach breithiúnas an 28 Meitheamh 2017, *Novartis Europharm v An Coimisiún*, C-629/15 P, EU:C:2017:498.

Tá an chosaint a thugtar le hAirteagal 40(4) den Rialachán teoranta go heisiach do na tástálacha, staidéir agus trialacha lena mbaineann agus ní chuireann sí síneadh le tréimhse chosanta an UMC.

6.4.3. Athruithe ar an bhfoirm chógaisíochta, ar an mbealach riartha nó ar an dáileog a léirigh laghdú ar an bhfrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha nó ábhair fhrithsheadánacha nó feabhas ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí

Staidéir réamhchliniciúla agus trialacha cliniúla a chuirtear isteach chun tacú le hathruithe den chineál sin, tairbhíonn siad de 4 bliana cosanta, ar lena linn nach bhféadfaidh iarratasóirí eile tagairt a dhéanamh do na staidéir agus trialacha ábhartha, ach amháin má tá litir rochtana faighte acu.

De bhun Airteagal 40(5), ní mór an t-athrú ar an bhfoirm chógaisíochta, an bealach riartha nó an dáileog a bheith ina thoisic as a leanann (a) laghdú ar an bhfrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha nó ábhair fhrithsheadánacha, nó (b) feabhas ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí i leith an táirge íocshláinte tréidliachta. Ní eisiatar go bhféadfaidh athrú ar an bhfoirm chógaisíochta, ar an mbealach riartha nó ar an dáileog a bheith bainteach le modhnú eile. Sna cásanna sin, ionas go mbeidh feidhm ag cosaint na doiciméadachta teicniúla dá bhforáiltear faoi Airteagal 40(5), beidh gá i gcónaí le húdar a thabhairt maidir le conas a rannchuidíonn an t-athrú ar an bhfoirm chógaisíochta, ar an mbealach riartha nó ar an dáileog leis an bhfeabhas maíte ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí agus/nó ar an laghdú ar fhrithsheasmhacht.

Braitheann an chosaint shonrach a thugtar le hAirteagal 40(5) ar an measúnú ag na húdaráis gur léirigh athrú ar an bhfoirm chógaisíochta, ar an mbealach riartha nó ar an dáileog laghdú ar an bhfrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha nó ábhair fhrithsheadánacha nó feabhas ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí. Tugtar faoi deara go bhfuil an measúnú ar cé acu atá nó nach bhfuil na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 40(5) á gcomhlíonadh éagsúil on measúnú ar phróifíl cháilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlachta an táirge íocshláinte tréidliachta agus ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a bhaineann leis. Mar shampla, is féidir an dáileog atá le deonú a athrú trí bhíthin athraithe, fiú i gcás nach seasann an t-údarás inniúil ábhartha le maíomh an iarratasóra i ndáil le hAirteagal 40(5). Nuair a chomhlíonfar na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 40(5), cuirfear ráiteas sainráite leis an tuarascáil mheasúnachta phoiblí.

Tá an chosaint a thugtar le hAirteagal 40(5) den Rialachán teoranta go heisiach do na tástálacha réamhchliniciúla nó do na trialacha cliniúla i gceist agus ní chuireann sí síneadh le tréimhse chosanta an UMC. Tosaíonn an tréimhse chosanta sin de bheith i bhfeidhm a luaithe a dheonaítear an t-athrú ábhartha (gan beann ar cathain a deonaíodh an t-údarú margaióchta bunaidh).

6.5. Nuálaíocht ag sealbhóirí údaruithe margaióchta arna ndeonú de bhun Airteagail 18 agus 19

Ceann de chuspóirí an Rialacháin is ea nuálaíocht a spreagadh le córas atreisithe chun doiciméadacht theicniúil a chosaint. Féadfaidh nuálaíocht san earnáil táirgí íocshláinte tréidliachta teacht ó fhorbróirí a chuireann iarratas ar údarú margaióchta isteach a bhfuil tacaíocht aige ó staidéir réamhchliniciúla agus ó thrialacha cliniúla, ach féadfaidh sí teacht ó shealbhóirí údaruithe margaióchta cineálacha a infheistíonn i nuálaíocht maidir lena dtáirgí agus a dhéanann breis forbartha ar an táirge freisin e.g. trí thásca nua nó spriocspeicis nua a chur leis. Deimhnítear le haithris (36) go raibh an reachtóir ag iarraidh ní hamháin luach saothair a thabhairt don nuálaíocht i dtáirgí íocshláinte tréidliachta nua, ach do nuálaíocht a thugtar do tháirgí íocshláinte tréidliachta le húdarú margaióchta atá ann cheana freisin.

Níl an chosaint do dhoiciméadacht theicniúil a leagtar amach in Airteagail 39 agus 40 den Rialachán nasctha le cineálacha sonracha iarratas nó srianta dóibh ⁽⁹⁰⁾. Dá réir sin, nuálaíocht a thugtar isteach in údarú margaióchta agus a bhfuil tacaíocht aici ó dhoiciméadacht theicniúil, féadfaidh sí tairbhí de chosaint, gan beann ar an mbunús dlí ina leith, ar choinníoll go gcomhlíontar na coinníollacha ábhartha a leagtar amach sa Rialachán.

Ag féachaint d'Airteagal 38(3) den Rialachán, ba chart an tréimhse chosanta a leagtar amach in Airteagail 39 agus 40 a ríomh mar a mhínítear i ranna 6.5.1 agus 6.5.2.

6.5.1. Doiciméadacht theicniúil a thacaíonn le neart, foirm chógaisíochta, bealach riartha nó spriocspeicis nua

Sealbhóirí údaraithe margaióchta a deonaíodh an chéad uair faoi Airteagal 18 (nó faoi Airteagal 19), is fúthu atá sé an doiciméadacht theicniúil a cheanglaítear a ghiniúint chun neart, foirmeacha cógaisíochta, bealaí riartha nó spriocspeicis nua nach bhfuil údaraithe don táirge íocshláinte tréidliachta a chur leis. Is féidir nuálaíocht den sórt sin a dhéanamh trí athrú ar an údarú margaióchta atá ann cheana nó trí iarratas ar leithligh a chur isteach. Ba cheart na hiarmhairtí a bheith mar an gcéanna, i dtéarmaí chosaint na doiciméadachta teicniúla ábhartha.

⁽⁹⁰⁾ Féach^{Airteagal} 38(1) den Rialachán.

Nuair a fhaigheann sealbhóirí údaraithe margaíochta a deonaíodh faoi Airteagal 18 (nó faoi Airteagal 19) neart, foirm chógaisíochta, bealach riartha nó spriocspeiceas nua ar bhonn na doiciméadachta teicniúla a ghineann siad, tá feidhm ag na tréimhsí cosanta in Airteagal 39 maidir leis an doiciméadacht theicniúil ábhartha, ag féachaint do choincheap an UMC. Mar gheall nach bhfuil feidhm ag coincheap an UMC maidir le sealbhóirí difriúla, is iomchuí idirdhealú a dhéanamh idir an dá chás a leanas:

- Cás 1: *Níl sealbhóirí údaraithe margaíochta a deonaíodh faoi Airteagal 18 (nó faoi Airteagal 19) mar an gcéanna le sealbhóirí an údaraithe margaíochta i leith an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha*: an doiciméadacht theicniúil a chuirtear isteach chun neart nua, foirm chógaisíochta, bealach tabhartha nó spriocspeiceas nua a chur leis, tairbhíonn sí de na tréimhsí cosanta a leagtar amach in Airteagal 39. Tosaítear ag comhaireamh na tréimhse cosanta ón t-am a dheonaítear an modhnú ábhartha (nó -de réir mar is infheidhme- ón t-am a dheonaítear an t-údarú margaíochta nua).

Tugtar faoi deara, a luaithe a thairbhígh an sealbhóir ón tréimhse chosanta a leagtar síos in Airteagal 39, nach bhféadfaidh aon spriocspeiceas breise a chuirtear leis an UMC tairbhiú ach amháin den tréimhse chosanta a leagtar amach in Airteagal 40 (gan beann ar cé acu an ndéantar an leathnú sin ar speiceas nua trí bhíthin athraithe nó trí bhíthin iarratais ar údarú margaíochta nua). Ar an gcaoi chéanna, tá coincheap an UMC infheidhme maidir lena thuilleadh nirt, foirmeacha cógaisíochta nó bealaí riartha a chur leis ina dhiaidh sin (cé acu an trí bhíthin modhnú nó iarratas nua a dhéantar sin).

Sampla:

- Tá údarú margaíochta cineálach do tháirge íocshláinte tréidliachta a údaraíodh le haghaidh cóireáil a dhéanamh ar othras gastrach i madraí ag Cuideachta A (atá mar an gcéanna leis an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha). Tar éis an doiciméadacht theicniúil a cheanglaítear a sholáthar a chur isteach, leathnaíonn Cuideachta A an t-údarú margaíochta chun cóireáil ar othras gastrach i gcait a chumhdach. Tá an doiciméadacht theicniúil arna giniúint ag cuideachta A i dteideal 10 mbliana de chosaint (cur i bhfeidhm na tréimhse cosanta in Airteagal 39(1)(a)).
- Más rud é, 5 bliana i ndiaidh an mhodhnaithe dá dtagraítear thuas, go bhforbraíonn Cuideachta A faisnéis theicniúil bhreise chun an tásca leathnú go capaill, bheadh an doiciméadacht theicniúil arna giniúint ag cuideachta A chun tacú le húdarú an táirge íocshláinte tréidliachta le haghaidh cóireáil a dhéanamh ar othras gastrach i gcait agus i gcapaill i dteideal 14 bliana de chosaint (10+4).
- Cás 2: *Tá sealbhóirí údaraithe margaíochta faoi Airteagal 18 (nó faoi Airteagal 19) mar an gcéanna le sealbhóirí údaraithe margaíochta an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha ('uathchineálach')*: Mar gheall gur leis an UMC iad údarú margaíochta an táirge íocshláinte tréidliachta thagartha agus údarú margaíochta an leagain chineálaigh, ní féidir le sealbhóirí den sórt sin dul timpeall ar na tréimhsí cosanta in Airteagal 39 trí iarratas nua a chur isteach faoi Airteagal 18 (nó faoi Airteagal 19). Dá réir sin, ní féidir tréimhsí cosanta faoi Airteagal 39 eascairt as neart, foirmeacha nua cógaisíochta agus bealaí riartha nua a chur leis ós rud é go gcumhdaítear iad le UMC an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha. Eascraíonn an tréimhse chosanta bhreise a leagtar amach in Airteagal 40 as spriocspeicis nua a chur leis, áfach (ar choinníoll go gcomhlíontar na coinníollacha ábhartha a sholáthraítear ann).

Sampla:

- Tá údarú margaíochta ag Cuideachta B i leith tairge íocshláinte tréidliachta a údaraíodh le haghaidh cóireáil a dhéanamh ar othras gastrach i madraí. 3 bliana i ndiaidh an t-údarú margaíochta a fháil, leathnaíonn Cuideachta B an t-údarú margaíochta chun cóireáil ar othras gastrach i gcait a chumhdach. 4 bliana i ndiaidh an mhodhnaithe dá dtagraítear thuas, leathnaíonn Cuideachta B an t-údarú margaíochta chun capaill a chumhdach. An doiciméadacht theicniúil a thacaíonn leis an údarú margaíochta le haghaidh cóireáil a dhéanamh ar othras gastrach i madraí, i gcait agus i gcapaill, tairbhíonn sí de thréimhse chosanta 15 bliana (10+1+4).

6.5.2. **Doiciméadacht theicniúil a thacaíonn le tásca nua**

Tosaítear ag comhaireamh na tréimhse cosanta ón dáta a leasaítear an t-údarú margaíochta chun an tásca nua a chur san áireamh inti.

Sampla:

- Sealbhóirí údarú margaíochta cineálach do tháirge íocshláinte tréidliachta a bheartaítear le haghaidh cóireáil a dhéanamh ar shicíní, cuireann sé staidéir bhreise agus trialacha breise isteach d'fhonn tásca nua a chur leis (agus le haghaidh cóireáil a dhéanamh ar shicíní) 5 bliana i ndiaidh dheonú an údaraithe margaíochta chineálaigh.

- Tréimhse chosanta = 10 mbliana ó deonaíodh an tásca breise (baineann an chosaint leis an doiciméadacht theicniúil a chuirtear isteach mar thaca leis an tásca breise agus leis sin amháin).

6.6. Cosaint na doiciméadachta teicniúla d'údaruithe margáíochta a deonaíodh roimh an 28 Eanáir 2022

Doiciméadacht theicniúil a thacaíonn le húdaruithe margáíochta a deonaíodh roimh an 28 Eanáir 2022, tairbhíonn sí den eisiachas sonraí agus de na tréimhsí cosanta margaidh dá ndéantar foráil faoi Threoir 2001/82/CE.

Doiciméadacht theicniúil a thacaíonn le hathruithe ar na húdaruithe margáíochta sin, áfach, féadfaidh sí tairbhiú den tréimhse chosanta dá bhforáiltear faoi Rialachán (AE) 2019/6, má chomhlíontar na coinníollacha ábhartha dá bhforáiltear ann. Féadfaidh cásanna difriúla teacht chun cinn, lena n-áirítear:

- **Téarmaí údaruithe margáíochta atá ann cheana:** Déantar foráil in Airteagal 152(3) nach mbeidh feidhm ag na tréimhsí cosanta a leagtar amach in Airteagal 39 maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta tagartha a bhfuil údarú deonaithe ina leith roimh an 28 Eanáir 2022. Is é is aidhm don airteagal seo na tréimhsí cosanta is infheidhme faoi Threoir 2001/82/CE i leith na doiciméadachta teicniúla a chuirtear isteach chun tacú le téarmaí údaruithe margáíochta a bhí formheasta roimh an 28 Eanáir 2022 a choinneáil ar bun.

Fágann sé sin nach bhfuil feidhm ag na tréimhsí cosanta mar a fhoráiltear in Airteagal 39 maidir leis an doiciméadacht theicniúil a chuirtear isteach chun tacú le téarmaí údaruithe margáíochta a bhí formheasta roimh an 28 Eanáir 2022. Mar shampla, an tréimhse chosanta don doiciméadacht theicniúil a chuirtear isteach mar thaca le húdarú margáíochta do mhionspeiceas ainmhióch a deonaíodh i mí Eanáir 2019, ní dhéantar í a leathnú go 14 bliana go huathoibríoch.

- **Tásca nua:** Tá coincheap an UMC a leagtar amach in Airteagal 38(3) infheidhme maidir le húdaruithe margáíochta a deonaíodh roimh an 28 Eanáir 2022 ⁽⁹¹⁾. Ós rud é, faoin Rialachán, nach gcomhdaítear tásca nua a thuilleadh leis an UMC, doiciméadacht theicniúil a chuirtear isteach mar thaca le tásca nua a deonaíodh i ndiaidh an 28 Eanáir 2022, tá sí i dteideal tréimhse cosanta.

Cé nach ndéantar na tréimhsí cosanta is infheidhme sa chás dá dtagraítear thuas a bhunú go sonracha leis an Rialachán, tacaíonn na breithnithe seo a leanas leis gur cheart feidhm a bheith ag na tréimhsí dá ndéantar foráil in Airteagal 39:

- ní an tásca nua ina chuid den UMC a bhí ann roimh an 28 Eanáir 2022; agus

- bheadh sé neamhréireach tréimhsí cosanta difriúla a chur i bhfeidhm ag brath ar cé acu an gcuirtear isteach an tásca nua mar athrú ar údarú margáíochta atá ann cheana nó mar údarú margáíochta nua.

Cuirtear i dtábhacht nach bhfuil feidhm ag an tréimhse chosanta ach amháin maidir leis an doiciméadacht theicniúil a chuirtear isteach mar thaca leis an tásca ábhartha agus nach leathnaíonn sí an chosaint is infheidhme maidir leis na gnéithe eile den údarú margáíochta.

- **Spríocspeicis nua:** Tá Airteagal 40 infheidhme ón 28 Eanáir 2022 ar aghaidh maidir le gach údarú margáíochta, lena n-áirítear iad sin a deonaíodh i gcomhréir le Treoir 2001/82/CE nó le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ⁽⁹²⁾. Cé go ndéantar foclaíocht Airteagal 40 a fhorléiriú trí thagairt do na tréimhsí cosanta a leagtar síos in Airteagal 39, sa chás ina gcuirtear spríocspeiceas nua le húdarú margáíochta a deonaíodh roimh an 28 Eanáir 2022, ní mór Airteagal 152(3) a chur san áireamh freisin.

Ós rud é go gcuirtear cosc ar athoscailt na dtréimhsí cosanta i leith na doiciméadachta teicniúla a chuirtear isteach chun tacú le téarmaí údaruithe margáíochta a bhí formheasta roimh an 28 Eanáir 2022 le hAirteagal 152(3) den Rialachán, ba cheart a thabhairt le tuiscint, sa chás atá i gceist, gur cheart na tréimhsí cosanta a leagtar síos in Airteagal 40 a chur i bhfeidhm mar a leanas:

- Spríocspeicis nua mar a fhoráiltear i mír (1) d'Airteagal 40 (mór-spríocspeiceas): chuirfí tréimhse bhreise 1 bhliain amháin leis an tréimhse chosanta atá ann cheana faoi Threoir 2001/82/CE i bhfeidhm in aghaidh gach spríocspeicis bhreise, ar choinníoll -i gcás athraithe- gur cuireadh an t-iarratas isteach ar a laghad 3 bliana roimh dhul in éag na tréimhse chosanta de bhun Threoir 2001/82/CE.

⁽⁹¹⁾ Féach Airteagal 152(1) den Rialachán.

⁽⁹²⁾ Féach Airteagal 152(1) den Rialachán.

— Spriocspeicis nua mar a fhoráiltear i mír (2) d'Airteagal 40 (mion-spriocspeiceas): chuirfí tréimhse bhreise 4 bliana leis an tréimhse chosanta atá ann cheana faoi Threoir 2001/82/CE i bhfeidhm in aghaidh gach spriocspeicis bhreise, ar choinníoll -i gcás athraithe- gur cuireadh an t-iarratas isteach ar a laghad 3 bliana roimh dhul in éag na tréimhse chosanta de bhun Threoir 2001/82/CE.

Bheadh feidhm ag an uastréimhse chosanta 18 mbliana mar a fhoráiltear in Airteagal 40(3) sa dá chás dá dtagraítear thuas.

— **Foirmeacha cógaisíochta, bealaí riartha nó dáileog nua a chomhlíonann na ceanglais in Airteagal 40(5):** I ndiaidh an 28 Eanáir 2022, tá feidhm ag an tréimhse chosanta bhreise 4 bliana a cuireadh ar fáil do na staidéir agus do na trialacha i gceist -ó dháta an chinnidh lenar formheasadh an modhnú nó an t-údarú margaíochta comhfhreagrach- maidir leis na húdaruithe margaíochta uile, lena n-áirítear iad sin a deonaíodh i gcomhréir le Treoir 2001/82/CE nó le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ⁽⁹³⁾.

Cuirtear i dtábhacht nach bhfuil feidhm ag an tréimhse chosanta ach amháin maidir leis an doiciméadacht theicniúil a chuirtear isteach mar thaca le bunú na foirme cógaisíochta, an bhealaigh riartha nó na dáileoige ábhartha agus nach leathnaíonn sí an chosaint is infheidhme maidir leis na gnéithe eile den údarú margaíochta.

— **Doiciméadacht theicniúil a thacaíonn le MRLanna:** I ndiaidh an 28 Eanáir 2022, tá feidhm ag an tréimhse chosanta bhreise 5 bliana a cuireadh ar fáil do na tástálacha, do na staidéir agus do na trialacha i gceist mar a leagtar amach in Airteagal 40(4) -ó dháta an chinnidh lenar formheasadh an t-athrú nó an t-údarú margaíochta comhfhreagrach- maidir leis na húdaruithe margaíochta uile, lena n-áirítear iad sin a deonaíodh i gcomhréir le Treoir 2001/82/CE nó le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004. ⁽⁹⁴⁾

Cuirtear i dtábhacht nach bhfuil feidhm ag an tréimhse chosanta ach amháin maidir leis an doiciméadacht theicniúil a chuirtear isteach mar thaca le bunú an MRL ábhartha agus nach leathnaíonn sí an chosaint is infheidhme maidir leis na gnéithe eile den údarú margaíochta.

7. COSAINT AN CHOMHSHAOL AGUS CÚRSAÍ SHLÁINTE AN DUINE

7.1. Measúnú riosca don chomhshaol

Is cuid de phróifíl riosca táirgí íocshláinte tréidliachta iad rioscaí go mbeidh éifeachtaí neamh-inmhianaithe ar an gcomhshaol ⁽⁹⁵⁾. Fágann sé sin go ndiúltófar údarú margaíochta i gcás ina measfar, maidir leis na rioscaí comhshaoil, le linn measúnú a dhéanamh orthu in aghaidh na sochar, go bhfágfar diúltach an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí i leith an táirge íocshláinte tréidliachta. Thairis sin, ceanglaítear leis an Rialachán go ndéanfaí údaruithe margaíochta a dhiúltú mura dtugtar aghaidh go leordhóthanach ar na rioscaí don chomhshaol ⁽⁹⁶⁾.

Is cuid den fhaisnéis maidir le sábháilteacht ba cheart a sholáthar san iarratas ar údarú margaíochta é measúnú riosca don chomhshaol.

Iarratais a cuireadh isteach faoi Airteagail 18, 19 nó 21 den Rialachán, tagraíonn siad do shonraí a cuireadh isteach mar thaca le húdarú margaíochta táirge íocshláinte tréidliachta roimhe sin. I gcásanna den sórt sin, ós rud é go bhfuil measúnú déanta cheana féin ar na rioscaí don chomhshaol i leith an táirge íocshláinte tréidliachta a údaraíodh roimhe sin, ní cheanglaítear measúnú riosca don chomhshaol a chur isteach, ach amháin i gcás gur údaraíodh an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha/crostartha roimh an 1 Deireadh Fómhair 2005 (*Féach* Roinn 4.5.5.1 agus Roinn 4.8).

7.2. Faisnéis faoi tháirgí agus bearta maolaithe riosca

Tá rioscaí don chomhshaol ó tháirgí íocshláinte tréidliachta nasctha le comhdhéanamh an táirge agus leis an leibhéal neamhchosanta, rud a chinntear leis an bhfoirm chógaisíochta, leis an dáileog agus leis an mbealach riartha, chomh maith leis an úsáid bheartaithe (tásc agus spriocspeiceas). Mura rud é go bhfuil údar cuí leis (e.g. bealach riartha difriúil a dhéanann tionchar nach beag ar scoitheadh), ba cheart faisnéis chomhchosúil faoi rioscaí don chomhshaol agus, i gcás inarb iomchuí, faoi bhearta maolaithe riosca, a thabhairt maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil comhdhéanamh comhchosúil acu.

I gcásanna nach mbeadh faisnéis faoi rioscaí don chomhshaol san áireamh san fhaisnéis faoi tháirgí maidir leis an táirge íocshláinte tréidliachta tagartha/crostartha, ach go dtiocfadh fáil ar fhaisnéis den sórt sin ina dhiaidh sin (e.g. tar éis measúnú a dhéanamh ar údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta comhchosúla), ba cheart do shealbhóir údaraithe margaíochta an táirge íocshláinte tréidliachta thagartha/chrostartha ábhartha an fhaisnéis faoin táirge a thabhairt cothrom le dáta de réir mar is iomchuí ⁽⁹⁷⁾.

⁽⁹³⁾ *Féach* Airteagal 152(1) den Rialachán.

⁽⁹⁴⁾ *Féach* Airteagal 152(1) den Rialachán.

⁽⁹⁵⁾ *Féach* an sainmhíniú ar chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a leagtar amach in Airteagal 4(19) den Rialachán.

⁽⁹⁶⁾ *Féach* Airteagal 37(2)(i) den Rialachán.

⁽⁹⁷⁾ *Féach* Airteagal 58(4) den Rialachán.

7.3. Substaintí gníomhacha ar PBTanna nó vPvBanna iad

De bhun Airteagal 37(2)(j), ní fhéadfaidh údaráis inniúla údarú margaíochta a dheonú do tháirge íocshláinte tréidliachta atá beartaithe a úsáid ar bhia-ainmhíthe má tá substaint ghníomhach ann atá marthanach, bithcharnach agus tocsaineach ('PBT') nó atá an-mharthanach agus an-bhithcharnach ('vPvB'), ach amháin má tá an tsubstaint ghníomhach i gceist riachtanach chun cosc nó smacht a chur ar riosca tromchúiseach do shláinte ainmhíthe.

Ba cheart substaint ar leith a shainithint mar PBT nó mar vPvB i gcomhréir leis na critéir sainaitheantais a shainmhínítear in Iarscríbhinn XIII a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (Rialachán REACH) ⁽⁹⁸⁾. Dá réir sin, i gcás inar cinneadh gur PBT/vPvB í substaint de réir chritéir sainaitheantais REACH, tá an cinneadh sin ábhartha chun críocha Airteagal 37(2)(j) a chur i bhfeidhm.

An cinneadh maidir le cé acu an bhfuil nó nach bhfuil an tsubstaint riachtanach chun cosc nó smacht a chur ar riosca tromchúiseach do shláinte ainmhíthe, déantar é i gcomhthéacs an mheasúnaithe ar an iarratas.

Iarratais a chuirtear isteach faoin Rialachán

Tá Airteagal 37(2)(j) infheidhme maidir le hiarratais ar údarú margaíochta nó maidir le iarratais ar athrú lena mbeartaítear údarú margaíochta atá ann cheana a leathnú chun bia-speiceas a chumhdach. Cuirtear i dtábhacht go bhfuil feidhm ag an bhforáil sin freisin maidir le hiarratais ar údarú margaíochta a chuirtear isteach faoi Airteagail 18, 19 nó 21.

Ní cheanglaítear leis an Rialachán go ndéanfaí nuashonrú ar an measúnú ar cé acu an bhfuil nó nach bhfuil an tsubstaint ghníomhach fós riachtanach tar éis d'údarú margaíochta a bheith deonaithe. Mar sin féin, ceanglaítear ar shealbhóirí údaruithe margaíochta a deonaíodh i ndiaidh an 28 Eanáir 2022 na hoibleagáidí a leagtar amach in Airteagal 58 a chomhlíonadh. Dá bhrí sin, tá feidhm *mutatis mutandis* ag na breithníthe sa roinn thíos maidir leis an gcás seo.

Údaruithe margaíochta arna ndeonú roimh chur i bhfeidhm an Rialacháin ⁽⁹⁹⁾

Sealbhóirí údaruithe margaíochta a deonaíodh sular tháinig feidhm le hAirteagal 37(2)(j), ní cheanglaítear orthu a léiriú gur riachtanach iad substaintí gníomhacha PBT nó vPvB i dtáirgí atá beartaithe le haghaidh bia-ainmhíthe. Mar sin féin, ós rud é gur chuid de phróifíl riosca táirgí íocshláinte tréidliachta iad rioscaí don chomhshaol agus rioscaí do shláinte an duine, d'fhéadfadh an cinneadh gur PBT nó vPvB í substaint ghníomhach tionchar a imirt ar an gcothromaíocht fhoriomlán idir rioscaí agus tairbhí i leith táirgí íocshláinte tréidliachta údaraithe.

Cé nach ndéantar difear go huathoibríoch do bhailíocht na n-údaruithe margaíochta atá ann cheana trí shubstaint ghníomhach a shainithint mar PBT nó mar vPvB, ba cheart do shealbhóirí údaraithe margaíochta measúnú a dhéanamh ar phróifíl riosca na dtáirgí íocshláinte tréidliachta lena mbaineann i ndáil le fianaise nua agus na húdaráis inniúla a chur ar an eolas má dhéanann faisnéis nua den sórt sin difear do phróifíl rioscaí agus tairbhí an táirge ⁽¹⁰⁰⁾.

Ina theannta sin, le hAirteagal 58(4) ceanglaítear ar shealbhóirí údaraithe margaíochta an fhaisnéis faoina dtáirgí a thabhairt cothrom le dáta de réir an eolais eolaíoch is déanaí. Cumhdaítear aon fhaisnéis nua atá ábhartha do thionchar an táirge íocshláinte tréidliachta ar an gcomhshaol nó ar an tsláinte phoiblí freisin leis an oibleagáid sin.

Féadfaidh údaráis inniúla iarraidh ar na sealbhóirí údaruithe margaíochta lena mbaineann sonraí a sholáthar lena léireofaí go leanann an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí de bheith dearfach. Ina theannta sin, d'fhéadfaí athmheastóireacht a dhéanamh ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí freisin i gcomhthéacs gníomhaíochtaí iarúdaraithe nó i gcomhthéacs tarchuir ar leas an Aontais.

⁽⁹⁸⁾ Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH), lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoracha 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE agus 2000/21/CE ón gCoimisiún, IO L 396, 30.12.2006, lch. 1

⁽⁹⁹⁾ Tá feidhm ag an Roinn seo freisin maidir le húdaruithe margaíochta ar deonaíodh i ndiaidh an 28 Eanáir 2022 iad agus a ndearnadh an nós imeachta measúnaithe ina leith i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 nó le Treoir 2001/82/CE.

⁽¹⁰⁰⁾ Féach Airteagal 58(10) den Rialachán.

IARSCRÍBHINN

GLUAIS

1. An táirge íocshláinte tréidliachta céanna:

I Roinn E3 den teachtaireacht ón gCoimisiún maidir le nósanna imeachta an Chomhphobail um údarú margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta ⁽¹⁰¹⁾, mínítear aon táirge íocshláinte a bhfuil comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil a substaintí gníomhacha mar an gcéanna (*i.e.* an neart céanna) agus a bhfuil an fhoirm chógaisíochta mar an gcéanna, go measfar gurb é an táirge íocshláinte céanna é. Tá an sainmhíniú sin ábhartha maidir leis an idirphlé idir na nósanna imeachta láraithe agus na nósanna imeachta náisiúnta, agus tá sé ábhartha i ndáil le hoibriú na nósanna imeachta dláráithe, na nósanna imeachta maidir le haitheantas frithpháirteach nó na nósanna imeachta maidir le haitheantas ina dhiaidh sin. Sa chomhthéacs sin, ba cheart an sainmhíniú ar ‘iarratasóir’ agus ar ‘shealbhóir údaraithe margaíochta’, mar a mhínítear i Roinn 3.3 a chur san áireamh.

2. Tásc:

Is é an úsáid atá á maíomh do tháirge íocshláinte tréidliachta. Is féidir cóireáil, cosc nó diagnóis galair, úsáidí zóiteicniúla nó úsáid le haghaidh eotanáise a bheith san áireamh leis.

3. Cur i láthair:

Meastar gur cuir i láthair éagsúla iad méideanna éagsúla pacáistí; mar shampla, is dhá chur i láthair éagsúla iad bosca ina bhfuil 30 táibléad agus bosca ina bhfuil 60 táibléad de tháirge íocshláinte tréidliachta ar leith.

4. Substaint ghníomhach nua:

Áirítear le substaint ghníomhach tréidliachta cheimiceach, bhitheolaíoch nó radachógais nua:

- (i) substaint cheimiceach, bhitheolaíoch nó radachógais nár údaraíodh roimhe seo mar shubstaint ghníomhach i dtáirge íocshláinte tréidliachta san Aontas, agus
- (ii) substaint cheimiceach, bhitheolaíoch nó radachógais a údaraíodh roimhe seo mar shubstaint ghníomhach i dtáirge íocshláinte tréidliachta san Aontas ar choinníoll go gcomhlíontar na coinníollacha a leanas:
 - I gcás substaintí ceimiceacha: isiméir, meascán isiméirí, coimpléasc nó díorthach nó salann de shubstaint cheimiceach a údaraíodh mar shubstaint ghníomhach i dtáirge íocshláinte tréidliachta san Aontas roimhe seo ach a bhfuil difríochtaí nach beag sna hairíonna i ndáil le sábháilteacht agus/nó éifeachtúlacht idir í agus an tsubstaint cheimiceach a údaraíodh roimhe seo.
 - I gcás substaintí bitheolaíocha: substaint bhitheolaíoch a údaraíodh mar shubstaint ghníomhach i dtáirge íocshláinte tréidliachta san Aontas roimhe seo ach a bhfuil difríochtaí nach beag sna hairíonna i ndáil le sábháilteacht agus/nó éifeachtúlacht de bharr difríochtaí i gceann amháin nó níos mó de na nithe a leanas: struchtúr móilíneach, cineál an ábhair bhunaidh nó modh monaraíochta.

Maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha: Maidir le haintigin nua nó tréithchineál nua a athsholáthar nó a chur leis an táirge i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíochta atá údaraithe cheana féin, níor cheart é sin a mheas mar shubstaint ghníomhach nua a athsholáthar/a chur leis an táirge. Maidir le haonraigh nua nó athraithe de mhíocroorgánaigh atá údaraithe i dtáirge íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíoch, níl siad le meas mar shubstaintí gníomhacha nua ach an oiread.“

⁽¹⁰¹⁾ IO C 229, 22.7.1998, lch. 4