

Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh

Eagrán Speisialta *
5 Bealtaine 2017



An t-eagrán Gaeilge

Reachtaíocht

Clár

I *Gníomhartha reachtacha*

RIALACHÁIN

- ★ Rialachán (AE) 2017/745 ó pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle ⁽¹⁾ 1
- ★ Rialachán (AE) 2017/746 ó pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún ⁽¹⁾ 176

⁽¹⁾ Tá ábharthacht ag an téacs seo maidir leis an LEE.

I

(Gníomhartha reachtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN (AE) 2017/745 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

an 5 Aibreán 2017

maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 114 agus Airteagal 168(4)(c) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

Tar éis dóibh an dréachtghníomh reachtach a chur chuig na parlaimintí náisiúnta,

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

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach ⁽²⁾,

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) Is iad Treoir 90/385/CEE ón gComhairle ⁽³⁾ agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle ⁽⁴⁾ creat rialála an Aontais maidir le feistí leighis, seachas feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. Tá gá, áfach, le hathbhreithniú ó bhonn ar na teoracha sin chun creat rialála le haghaidh feistí leighis a chur ar bun a bheidh oiriúnach, láidir, trédhearcach agus inbhuanaithe, a áiríteoidh leibhéal ard sábháilteachta agus sláinte agus a thacóidh leis an nuálaíocht.
- (2) Is é is aidhm don Rialachán seo a áirithiú go bhfeidhmeoidh an margadh inmheánach i bhfeistí leighis ar bhealach rianúil, agus leibhéal ard cosanta sláinte d'othair agus d'úsáideoirí mar bhonn aige agus na fiontair bheaga agus mheánmhéide atá gníomhach san earnáil seo á gcur san áireamh. Ag an am céanna, socraíonn an Rialachán seo ardchaighdeán cháilíochta agus sábháilteachta d'fheistí leighis chun déileáil le gnáthcheisteanna sábháilteachta a bhaineann le táirgí den sórt sin. Tá an dá chuspóir dhoscartha sin á saothrú go comhuaineach gan tosaíocht a thabhairt do cheachtar acu. Maidir le hAirteagal 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE), leis an Rialachán seo comhchuibhítear na rialacha maidir le feistí leighis agus a ngabhálais a chur ar mhargadh an Aontais agus a chur i seirbhís, sa dóigh gur féidir leo tairbhe a bhaint as prionsabal na saorghluaiseachta earraí ina dhiaidh sin. Maidir le hAirteagal 168(4)(c) CFAE, socraítear sa Rialachán seo

⁽¹⁾ Tuairim an 14 Feabhra 2013 (IO C 133, 9.5.2013, lch. 52).

⁽²⁾ Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 2 Aibreán 2014 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus seasamh ón gComhairle ar an gcéad léamh an 7 Márta 2017 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil).

⁽³⁾ Treoir 90/385/CEE ón gComhairle an 20 Meitheamh 1990 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le feistí míochaine gníomhacha so-ionchlannaithe (IO L 189, 20.7.1990, lch. 17).

⁽⁴⁾ Treoir 93/42/CEE ón gComhairle an 14 Meitheamh 1993 maidir le feistí míochaine (IO L 169, 12.7.1993, lch. 1).

ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta d'fheistí leighis trína áirithiú, maille le nithe eile, go mbeidh na sonraí a ghníofar in imscrúduithe cliniciúla iontaoifa agus láidir agus go gcosnófar sábháilteacht na n-ábhar d'imscrúduithe cliniciúil.

- (3) Ní fhéachtar leis an Rialachán seo le rialacha a chomhchuíbhíú maidir le feistí leighis a chur ar fáil ar an margadh arís tar éis iad a bheith curtha i seirbhís cheana, amhail i gcomhthéacs díolacháin athláimhe.
- (4) Ba cheart neartú go mór ar phríomhghnéithe den chur chuige rialála atá ann faoi láthair, amhail faireachán ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, nósanna imeachta um measúnú comhréireachta, imscrúduithe cliniciúla agus meastóireacht chliniciúil, aireachas agus faireachas margaidh a neartú go mór, agus ba cheart forálacha lena n-áirithítear trédhearcacht agus inrianaitheacht maidir le feistí leighis a thabhairt isteach chun sláinte agus sábháilteacht a fheabhsú.
- (5) Oiread is féidir é, ba cheart an treoir a forbraíodh d'fheistí leighis ar an leibhéal idirnáisiúnta, i gcomhthéacs an Tascfhórsa um Chomhchuíbhíú Domhanda agus an tionscnamh a lean as, mar atá, an Fóram Idirnáisiúnta do Rialtóirí Feistí Leighis (IMDRF), a chur san áireamh chun cóineasú domhanda na rialachán a chuireann le leibhéal ard cosanta sábháilteachta ar fud an domhain a chur chun cinn, agus chun tráchtáil a éascú, go háirithe na forálacha maidir le Sainaitheantas Feiste Uathúla, ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta, doiciméadacht theicniúil, rialacha aicmithe, nósanna imeachta um measúnú comhréireachta agus imscrúduithe cliniciúla.
- (6) Ar chúiseanna staire, rinneadh rialáil ar fheistí leighis so-ionchlannaithe gníomhacha, a chumhdaítear le Treoir 90/385/CEE, agus ar fheistí leighis eile, a chumhdaítear le Treoir 93/42/CEE in dhá ionstraim dhlíthiúla ar leith. Ar mhaithe le simpliú a dhéanamh, ba cheart aon ghníomh reachtach amháin a mbeidh feidhm aige maidir le gach feiste leighis seachas feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a chur in ionad an dá threoir, ar treoracha iad a leasaíodh roinnt uaireanta.
- (7) Ba cheart teorainn shoiléir a bheith ann idir an Rialachán seo agus reachtaíocht chomhchuíbhithe eile de chuid an Aontais maidir le táirgí, amhail feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, táirgí íocshláinte, cosmaidí agus bia. Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾ a leasú chun feistí leighis a eisiáil ó raon feidhme.
- (8) Ba cheart é a bheith faoi na Ballstáit cinneadh a dhéanamh, ar bhonn gach cáis faoi leith, an dtagann táirge faoi raon feidhme an Rialacháin seo nó nach dtagann. D'fhonn cinntí comhsheasmhacha maidir le cáiliú a áirithiú i dtaca leis sin ar fud na mBallstát, go háirithe i dtaca le cásanna teorannacha, ba cheart don Choimisiún a bheith in ann, ar a thionscnamh féin nó ar iarraidh chuí-réasúnaithe ó Bhallstát, tar éis dul i gcomhairle leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis ("GCFL"), cinneadh a dhéanamh, ar bhonn gach cáis faoi leith, an dtagann táirge sonrath nó catagóir nó grúpa sonrath táirgí faoi raon feidhme an Rialacháin seo nó nach dtagann. Nuair a dhéanfaidh an Coimisiún plé ar stádas rialála na dtáirgí i gcásanna teorannacha a bhaineann le táirgí íocshláinte, fíocháin agus cealla daonna, táirgí bithicéim nó táirgí bia, ba cheart dó leibhéal iomchuí comhairliúcháin leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, leis an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán agus leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia a áirithiú, de réir mar is ábhartha.
- (9) Ós deacair i roinnt cásanna dealú idir feistí leighis agus táirgí cosmaideacha, ba cheart an deis a thabhairt isteach cinneadh uile-Aontais a dhéanamh maidir le stádas rialála táirge i Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽²⁾.
- (10) Táirgí a bhfuil táirge íocshláinte nó substaint mhíochaine agus feiste leighis in éineacht iontu, tá siad á rialú faoin Rialachán seo nó faoi Threoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽³⁾. Leis an dá ghníomh reachtacha, ba cheart idirghníomhú iomchuí a áirithiú, is é sin comhairliúcháin le linn an mheasúnaithe réamh-mhargaidh agus malartú faisnéise i gcomhthéacs gníomhachtaí aireachais lena mbaineann táirgí comhcheangail den sórt sin. I gcás táirgí íocshláinte a bhfuil gcomhpháirt feiste leighis ina cuid díobh, ba cheart measúnú a dhéanamh ar chomhlíonadh na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar síos sa Rialachán seo maidir leis an gcomhpháirt feiste sin i gcomhthéacs an údaraithe margaidh le haghaidh táirgí íocshláinte den sórt sin. Ba cheart Treoir 2001/83/CE a leasú, dá bhrí sin.

⁽¹⁾ Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Eanáir 2002 ag leagan síos phrionsabail agus cheanglais ghinearálta dhlí an bhia, ag bunú an Údarais Eorpaigh um Shábháilteacht Bia agus ag leagan síos nósanna imeachta i gcúrsaí sábháilteachta bia (IO L 31, 1.2.2002, lch. 1).

⁽²⁾ Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Samhain 2009 maidir le tháirgí cosmaideacha (IO L 342, 22.12.2009, lch. 59).

⁽³⁾ Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine (IO L 311, 28.11.2001, lch. 67).

- (11) Maidir le reachtaíocht an Aontais, go háirithe Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾ agus Treoir 2004/23/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽²⁾, tá sí neamhiomlán ó thaobh táirgí áirithe a mhonaraítear agus leas á bhaint as díorthaigh fíochán nó ceall de bhunús daonna atá neamh-inmharthana nó a dhéantar neamh-inmharthana. Ba cheart do tháirgí den sórt sin a bheith faoi raon feidhme an Rialacháin seo, ar choinníoll go bhfuil siad i gcomhréir leis an sainmhíniú ar fheiste leighis nó go gcumhdaítear faoin Rialachán seo iad.
- (12) Ba cheart grúpaí áirithe táirgí a chumhdach faoin Rialachán seo, agus táirgí ionracha eile nach maíonn monaróir ach críoch aeistéitiúil nó críoch eile nach mbaineann leis an leigheas ina leith, ach atá cosúil le feistí leighis ó thaobh feidhmiú agus próifíle riosca de. Chun go mbeidh monaróirí in ann comhréireacht táirgí den sórt sin a thaispeáint, ba cheart don Choimisiún sonraíochtaí comhchoiteanna a ghlacadh ar a laghad maidir le ceanglais i ndáil le bainistiú riosca a chur i bhfeidhm agus, nuair is gá, meastóireacht chliniciúil a dhéanamh ar na dálaí sábháilteachta. Ba cheart sonraíochtaí comhchoiteanna den sórt sin a fhorbairt go sonrach do ghrúpa feistí nár beartaíodh críoch leighis dóibh agus níor cheart úsáid a bhaint astu le measúnú comhréireachta a dhéanamh ar fheistí analógacha a bhfuil críoch leighis leo. Maidir le feistí ar beartaíodh críoch leighis agus críoch nach mbaineann leis an leigheas ar aon dóibh, ba cheart dóibh na ceanglais is infheidhme maidir le feistí ar beartaíodh críoch leighis dóibh agus maidir le feistí nár beartaíodh críoch leigheas dóibh ar aon chomhlíonadh.
- (13) Mar is amhlaidh i gcás táirgí ina bhfuil fíocháin nó cealla inmharthana de bhunús daonna nó ainmhíoch, a eisiatar go sainráite ó Threoir 90/385/CEE agus ó Threoir 93/42/CEE agus dá bhrí sin ón Rialachán seo, ba cheart a shoiléiriú, maidir le táirgí ina bhfuil, nó arb é atá iontu, ábhair bhitheolaíocha inmharthana nó orgánaigh inmharthana de bhunús eile, chun an chríoch a beartaíodh do na táirgí sin a bhaint amach nó chun tacú leis an gcríoch sin, nach gcumhdaítear faoin Rialachán seo iad ach oiread.
- (14) Ba cheart go leanfadh na ceanglais a leagtar síos i dTreoir 2002/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽³⁾ d'fheidhm a bheith acu.
- (15) Tá neamhchinnteacht eolaíoch ann maidir le rioscaí agus tairbhí na na-ábhar a úsáidtear i bhfeistí. Chun leibhéal ard cosanta sláinte, saorghluaiseacht earraí agus deimhneacht dhlíthiúil ag monaróirí a áirithiú, is gá sainmhíniú aonfhoirmeach ar nana-ábhair a thabhairt isteach, sainmhíniú ar bhonn Mholadh 2011/696/AE ⁽⁴⁾, agus an tsolúbthacht is gá a bheith ann chun an sainmhíniú sin a chur in oiriúint don dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch agus don fhorbairt rialála a thiocfaidh as ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal idirnáisiúnta. Maidir le ceapadh agus monarú feistí, ba cheart do na monaróirí a bheith an-chúramach agus iad ag úsáid nanacháithníní lena mbaineann riosca ard nó meánach den nochtadh inmheánach. Ba cheart feistí den sórt sin a bheith faoi réir nósanna imeachta um measúnú comhréireachta an-dian. Agus na gníomhaíochtaí cur chun feidhme á n-ullmhú lena rialáítear cur i bhfeidhm praiticiúil aonfhoirmeach na gceanglas comhfhreagrach a leagtar síos sa Rialachán seo, ba cheart na tuairimí ábhartha eolaíocha ó na coistí eolaíocha is ábhartha a chur san áireamh.
- (16) Is cuid dhílis de na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta maidir le feistí a leagtar síos sa Rialachán seo na gnéithe sábháilteachta a bpléitear leo i dTreoir 2014/30/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁵⁾. Dá bharr sin, ba cheart a mheas gur *lex specialis* an Rialachán seo i ndáil leis an Treoir sin.
- (17) Ba cheart ceanglais maidir le ceapadh agus monarú feistí leighis a astaíonn radaíocht ianúcháin a bheith sa Rialachán seo gan dochar a dhéanamh do chur i bhfeidhm Threoir 2013/59/Euratom ón gComhairle ⁽⁶⁾, a bhfuil cuspóirí eile léi.
- (18) Ba cheart a áireamh sa Rialachán seo ceanglais maidir le saintréithe deartha, sábháilteachta agus feidhmíochta na bhfeistí a fhorbraítear sa dóigh go gcuirfead cosc le díobháilacha ceirde, lena n-áirítear cosaint ón radaíocht.

⁽¹⁾ Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 13 Samhain 2007 maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 (IO L 324, 10.12.2007, lch. 121).

⁽²⁾ Treoir 2004/23/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta a leagan síos do dheonú, soláthar, tástáil, próiseáil, caomhnú, stóráil agus dáileadh fíochán agus ceall daonna (IO L 102, 7.4.2004, lch. 48).

⁽³⁾ Treoir 2002/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Eanáir 2003 lena leagtar síos caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta maidir le bailiú, tástáil, próiseáil, stóráil agus dáileadh fola daonna agus comhábhair fola (IO L 33, 8.2.2003, lch. 30).

⁽⁴⁾ Moladh 2011/696/AE ón gCoimisiún an 18 Deireadh Fómhair 2011 maidir le sainmhíniú nana-ábhair (OJ L 275, 20.10.2011, p. 38).

⁽⁵⁾ Treoir 2014/30/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 26 Feabhra 2014 maidir le comhchuibhiú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le comhoiriúnacht leictreamaighnéadach (IO L 96, 29.3.2014, lch. 79).

⁽⁶⁾ Treoir 2013/59/Euratom ón gComhairle an 5 Nollaig 2013 lena leagtar síos caighdeáin bhunúsacha sábháilteachta don chosaint i gcoinne na contúirte a eascraíonn as nochtadh don radaíocht ianúcháin, agus lena n-aisghairtear Treoracha 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 90/641 Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom agus 2003/122/Euratom (IO L 13, 17.1.2014, lch. 1).

- (19) Caithfear a shoiléiriú go gcáilítear bogearraí ina gceart féin mar fheiste leighis, nuair a bheartaíonn an monaróir go sonrach iad lena n-úsáid le haghaidh críoch leighis amháin nó níos mó de na crícha leighis a leagtar amach sa sainmhíniú ar fheiste leighis, agus nach feiste leighis iad bogearraí a bhfuil críocha ginearálta leo, fiú nuair a bhaintear úsáid astu i dtimpeallacht cúraim sláinte, ná bogearraí a beartaíodh lena n-úsáid chun críoch stíl mhaireachtála nó leasa. Tá cáiliú bogearraí, mar fheiste nó mar ghabhálás, neamhspleách ar an áit ina bhfuil na bogearraí nó ar an gcineál idirnáisc idir na bogearraí agus feiste.
- (20) Ba cheart na sainmhínte atá sa Rialachán seo, maidir leis na feistí féin, le feistí a chur ar fáil, le hoibreoírí eacnamaíocha, le húsáideoírí agus le próisis shonracha, leis an measúnú comhréireachta, le himscrúduithe cliniciúla agus le meastóireachtaí cliniciúla, le faireachas iarmhargaidh, le haireachas agus le faireachas margaidh, le caighdeáin agus le sonraíochtaí teicniúla eile, a chur in oiriúint do chleachtas seanbhunaithe sa réimse ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal idirnáisiúnta chun deimhneacht dhlíthiúil a fheabhsú.
- (21) Maidir le feistí leighis a thairgtear do dhaoine san Aontas trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise de réir bhrí Threoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾ agus maidir le feistí a úsáidtear i gcomhthéacs gníomhaíochta tráchtála chun seirbhís dhiagnóiseach nó theiripeach a sholáthar do dhaoine laistigh den Aontas, ba cheart a shoiléiriú go bhfuil sé bunriachtanach go gcomhlíonfaidís ceanglais an Rialacháin seo, i gcás ina gcuirfear an táirge atá i gceist ar an margadh nó i gcás inar gcuirfear an tseirbhís ar fáil san Aontas.
- (22) Chun tábhacht ról an chaighdeánaithe i réimse na bhfeistí leighis a aithint, ba cheart comhlíonadh caighdeán comhchuíbhithe de réir bhrí Rialachán (CE) Uimh. 1025/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽²⁾ maidir le caighdeánú Eorpach a bheith ina mhodh ag monaróirí le comhréireacht a thaispeáint leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta agus na ceanglais dhlíthiúla eile, amhail iad siúd a bhaineann le bainistí cáilíochta agus riosca a leagtar síos sa Rialachán seo.
- (23) Tá cead tugtha don Choimisiún i dTreoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽³⁾ sonraíochtaí teicniúla a ghlacadh maidir le catagóirí sonracha feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. I réimsí nach bhfuil caighdeáin chomhchuíbhithe ann nó nach leor iad, ba cheart a thabhairt de chumhacht don Choimisiún sonraíochtaí comhchoiteanna a leagan síos a thabharfadh caoi na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta agus na ceanglais maidir le himscrúduithe cliniciúla agus meastóireacht cliniciúil, agus/nó bearta leantacha cliniciúla iarmhargaidh, a leagtar síos sa Rialachán seo, a chomhlíonadh.
- (24) Ba cheart sonraíochtaí comhchoiteanna (“SCanna”) a fhorbairt tar éis dul i gcomhairle leis na geallsealbhóirí ábhartha agus tar éis caighdeán Eorpacha agus idirnáisiúnta a chur san áireamh.
- (25) Ba cheart na rialacha is infheidhme maidir le feistí a ailíniú, nuair is iomchuí, leis an gCreat Nua Reachtaíochta chun Táirgí a Mhargú arb é atá ann Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁴⁾ agus Cinneadh Uimh. 768/2008/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁵⁾
- (26) Tá feidhm ag na rialacha maidir le faireachas an Aontais ar an margadh agus rialú táirgí atá ag teacht isteach i margadh an Aontais a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 maidir le feistí a chumhdaítear faoin Rialachán seo, rud nach gcuireann cosc ar na Ballstáit na húdaráis inniúla a roghnú chun na cúraimí sin a dhéanamh.
- (27) Is iomchuí oibleagáidí ginearálta na n-oibreoírí eacnamaíocha ar leith, lena n-áirítear allmhaireoirí agus dáileoirí, lena bhforbraítear an Creat Nua Reachtaíochta chun Táirgí a Mhargú a leagan amach go soiléir, gan dochar do na hoibleagáidí sonracha a leagtar síos i gcodanna éagsúla an Rialacháin seo, chun an tuiscint ar na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo a fheabhsú, agus, dá bharr sin, a áirithiú go gcomhlíonfaidís na hoibreoírí na ceanglais sin ar bhealach níos fearr.

⁽¹⁾ Treoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Meán Fómhair 2015 lena leagtar síos nós imeachta chun faisnéis a sholáthar i réimse na gcaighdeán teicniúil agus na rialachán teicniúil agus na rialacha maidir le seirbhísí na Sochaí Faisnéise (IO L 241, 17.9.2015, lch. 1).

⁽²⁾ Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Deireadh Fómhair 2012 maidir le caighdeánú Eorpach, lena leasaítear Treoir 89/686/CEE agus Treoir 93/15/CEE ón gComhairle agus Treoracha 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE agus 2009/105/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Cinneadh 87/95/CEE ón gComhairle agus Cinneadh Uimh. 1673/2006/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 316, 14.11.2012, lch. 12).

⁽³⁾ Treoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 1998 maidir le feistí míochaine diagnóiseacha *in vitro* (IO L 331, 7.12.1998, lch. 1).

⁽⁴⁾ Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Iúil 2008 lena leagtar amach na ceanglais maidir le creidiúnú agus maidir le faireachas margaidh a bhaineann le táirgí a mhargú agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 339/93 (IO L 218, 13.8.2008, lch. 30).

⁽⁵⁾ Cinneadh Uimh. 768/2008/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Iúil 2008 maidir le comhchreat le haghaidh margú táirgí, agus lena n-aisghairtear Cinneadh 93/465/CEE ón gComhairle (IO L 218, 13.8.2008, lch. 82).

- (28) Chun críocha an Rialacháin seo, ba cheart a mheas go n-áirítear ar ghníomhaíochtaí na ndáileoirí feistí a fháil, a choinneáil agus a sholáthar.
- (29) Roinnt de na hoibleagáidí ar mhonaróirí, amhail meastóireacht chliniciúil nó tuairisciú aireachais, nach raibh leagtha amach ach sna hIarscríbhinní a ghabhann le Treoir 90/385/CEE agus le Treoir 93/42/CEE, ba cheart iad a ionchorprú i bhforálacha achtúcháin an Rialacháin seo lena fheidhmiú a éascú.
- (30) Ba cheart an deis a bheith ag institiúidí sláinte, gan iad a bheith faoi réir cheanglais uile an Rialacháin seo, feistí inmheánacha a mhonarú, a mhodhnú agus a úsáid agus ar an gcaoi sin dul i ngleic, ar scála neamhthionsclaíoch, le riachtanais spriocghrúpaí sonracha othar nach bhfuil a gcuid riachtanas á gcomhlíonadh go leibhéal iomchuí feidhmíochta le feiste choibhéiseach atá ar fáil ar an margadh. Sa chomhthéacs sin, is iomchuí a fhoráil nach mbeadh feidhm ag rialacha áirithe de chuid an Rialacháin seo, a mhéid a bhaineann le feistí leighis aran monarú agus arna n-úsáid in institiúidí sláinte, amhail saotharlanna agus institiúidí sláinte poiblí a thugann tacaíocht don chóras cúraim slainte agus /nó a fhreastalaíonn nar riachtanais othar, ach nach gcuireann cóireáil ar othair, ná nach dtugann cúram dóibh, go díreach, ós rud é go gcomhlíonfaí cuspóirí an Rialacháin seo fós ar bhealach comhréireach. Ba cheart a thabhairt faoi deara nach gcumhdaítear leis an gcoincheap “institiúid sláinte” na bunaíochtaí sin a mhaíonn go príomha go saothraíonn siad leasanna sláinte nó stíleanna maireachtála folláine, amhail spórtlanna, spánna, ionaid folláine agus aclaíochta. Mar thoradh air sin, ní bheidh feidhm ag an díolúine is infheidhme d’institiúidí sláinte maidir le bunaíochtaí den sórt sin.
- (31) I bhfianaise go bhféadfaidh daoine nádúrtha nó dlítheanacha cúiteamh a éileamh i leith aon damáiste a rinneadh le feiste lochtach i gcomhréir leis an dlí Aontais agus náisiúnta is infheidhme, is iomchuí a cheangal ar mhonaróirí go mbeidh bearta i bhfeidhm acu chun cumhdach leordhóthanach airgeadais a sholáthar i ndáil lena ndliteanas faoi Threoir 85/374/CEE ón gComhairle (1). Ba cheart bearta den sórt sin a bheith i gcomhréir leis an aicme riosca, le cineál na feiste agus le méid an fhiontair. Sa chomhthéacs sin, is iomchuí freisin rialacha a leagan síos lena n-éascófar d’údarás inniúil faisnéis a chur ar fáil do dhaoine a mbainfeadh gortú dóibh de bharr feiste lochtach.
- (32) Chun a áirithiú go leanfaidh feistí a mhonaraítear i dtáirgeadh sraithe de bheith i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo agus go gcuirfear san áireamh sa phróiseas táirgthe taithí a fhaightear as úsáid na bhfeistí a mhonaraíonn siad, ba cheart córas bainistithe cáilíochta agus córas faireachais iarmhargaidh a bheith ar bun ag gach monaróir, agus ba cheart don chóras agus don phlean sin a bheith i gcomhréir leis an aicme riosca agus le cineál na feiste atá i gceist. Chomh maith leis sin, d’fhonn na rioscaí a íoslughdú nó cosc a chur ar theagmhais a bhaineann le feistí, ba cheart do na monaróirí córas bainistithe riosca a bhunú agus córas le teagmhais agus le gníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a thuairisciú.
- (33) Ba cheart an córas bainistithe rioscaí a ailíniú go cúramach leis an meastóireacht chliniciúil ar an bhfeiste agus ba cheart é sin a léiriú sa mheastóireacht, lena n-áirítear na rioscaí cliniciúla nach mór aghaidh a thabhairt orthu mar chuid d’imscrúduithe cliniciúla, den mheastóireacht chliniciúil agus den mheasúnú leantach cliniciúil iarmhargaidh. Ba cheart an bainistiú riosca agus an mheastóireacht chliniciúil a bheith idirspeách agus ba cheart iad a nuashonrú go rialta.
- (34) Ba cheart a áirithiú gur duine atá freagrach as comhlíonadh rialála agus a chomhlíonann íoschoinníollacha cáilíochta a dhéanfaidh maoirseacht agus rialú ar mhonarú na bhfeistí agus a dhéanfaidh gníomhaíochtaí aireachais agus faireachais maidir leo sin laistigh d’eagraíocht an mhonaróra.
- (35) I gcás monaróirí nach bhfuil bunaithe san Aontas, tá ról rithábhachtach ag an ionadaí údaraithe maidir lena áirithiú go mbeidh na feistí a tháirgeann na monaróirí sin ag comhlíonadh na gceanglas maidir le bheith ina dhuine teagmhála acu bunaithe san Aontas. I bhfianaise an ról tábhachtach sin, is iomchuí, chun críocha forfheidhmithe, go gcuirfear an t-ionadaí údaraithe faoi dhliteanas dlíthiúil i leith feistí lochtacha i gcás nach gcomhlíonann monaróir atá bunaithe lasmuigh den Aontas a oibleagáidí ginearálta. Ní dochar dliteanas an ionadaí údaraithe dá bhforáiltear sa Rialachán seo d’fhorálacha Threoir 85/374/CEE, agus dá réir sin ba cheart don ionadaí údaraithe a bheith faoi dhliteanas i gcomhpháirt agus go leithleach leis an allmhairéoir agus leis an monaróir. Ba cheart cúraim ionadaí údaraithe a shainiú i sainordú i scríbhinn. I bhfianaise ról ionadaithe údaraithe, ba cheart na híoscheanglais ba cheart dóibh a chomhlíonadh a shainiú go soiléir, lena n-áirítear an ceanglas duine a chomhlíonann na híoschoinníollacha cáilíochta a bheith ar fáil, ceanglas ba cheart a bheith cosúil leis na ceanglais maidir le duine cáilithe monaróra atá freagrach as comhlíonadh rialála.

(1) Treoir 85/374/CEE ón gComhairle an 25 Iúil 1985 chun dlíthe, rialacháin agus forálacha riaracháin na mBallstát a bhaineann le dliteanas i leith táirgí lochtacha a chomhfhogasú (IO L 210, 7.8.1985, lch. 29).

- (36) Chun deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú maidir leis na hoibleagáidí atá ar oibreoirí eacnamaíocha, is gá a shoiléiriú cén cás ina measfar dáileoir, allmhaireoir nó duine eile a bheith ina mhonaróir feiste.
- (37) Foirm dhlíthiúil trádála sa mhargadh inmheánach is ea trádáil chomhthreomhar táirgí a chuirtear ar an margadh ar bhonn Airteagal 34 de CFAE faoi réir na dteorainneacha a eascraíonn as an ngá atá le cosaint sláinte agus sábháilteachta agus as an ngá atá le cosaint ceart maoinne intleachtúla dá bhforáiltear faoi Airteagal 36 de CFAE. Tá cur i bhfeidhm phrionsabal na trádála comhthreomhaire faoi réir léirmhíithe éagsúla sna Ballstáit, áfach. Ba cheart na coinníollacha, go háirithe na ceanglais maidir le hathlipéadú agus athphacáistiú, a shonrú sa Rialachán seo, gan neamhaird a dhéanamh de chásdlí na Cúirte Breithiúnais⁽¹⁾ in earnálacha ábhartha eile ná den deachleachtais atá ann faoi láthair i réimse na bhfeistí leighis.
- (38) Níor cheart feistí aon úsáide a athphróiseáil ná úsáid bhreise a bhaint astu ach amháin i gcás ina gceadaítear amhlaidh faoin dlí naisiúnta agus i gcás ina gcomhlíontar na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo. Ba cheart athphróiseálaí feiste aon úsáide a mheas mar mhonaróir na feiste athphróiseáilte agus ba cheart dó na hoibleagáidí atá ar mhonaróirí faoin Rialachán seo a ghlacadh air féin. Mar sin féin, ba cheart an deis a bheith ag na Ballstáit a chinneadh, maidir leis na hoibleagáidí a bhaineann le hathphróiseáil agus le hathúsáid feistí aon úsáide laistigh d'institiúid sláinte nó ag athphróiseálaí seachtrach atá ag gníomhú thar a ceann, go bhféadfaidh siad a bheith éagsúil ó na hoibleagáidí ar mhonaróir a gcuirtear síos orthu sa Rialachán seo. I bprionsabal, níor cheart éagsúlacht den sórt sin a cheadú ach amháin i gcás ina gcomhlíonann athphróiseáil agus athúsáid feistí aon úsáide laistigh d'institiúid sláinte nó ag athphróiseálaí seachtrach SCanna a glacadh nó, in éagmais SCanna den sórt sin, caighdeán chomhchuibhithe ábhartha agus forálacha náisiúnta. Le hathphróiseáil feistí den sórt sin, ba cheart leibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta a áirithiú atá coibhéiseach le leibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta na bunfheiste aon úsáide comhfhreagraí.
- (39) Ba cheart a thabhairt d'othair a bhfuil feiste ionchlannaithe iontu faisnéis shár-riachtanach atá soiléir agus inrochtana go héasca lena bhféadfar an fheiste ionchlannaithe sin a shainaithint agus faisnéis ábhartha faoin bhfeiste, lena n-áirítear aon rabhaidh riosca sláinte is gá agus ina luafar aon réamhchúraimí is gá a dhéanamh, mar shampla, táscairí a léiríonn an bhfuil nó nach bhfuil sí comhoiriúnach le feistí diagnóiseacha áirithe nó le scanóirí a úsáidtear le haghaidh rialuithe slándála.
- (40) Is gnách gur cheart an mharcáil CE a bheith ar fheistí chun a shonrú go bhfuil siad i gcomhréir leis an Rialachán seo sa dóigh is gur féidir dóibh gluaiseacht gan bhac laistigh den Aontas agus gur féidir iad a chur i seirbhís de réir na críche a beartaíodh dóibh. Níor cheart do Bhallstáit constaicí a chur roimh fheistí a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís a chomhlíonann na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo. Ba cheart go gceadófaí do na Ballstáit, áfach, cinneadh a dhéanamh úsáid aon chineál sonrach feiste i dtaca le gnéithe nach bhfuil clúdaithe ag an Rialachán seo, a shrianadh.
- (41) Ba cheart go gcuirfeadh inrianaitheacht feistí trí bhíthin córas Sainaitheantais Feiste Uathúla (córas SFU) atá bunaithe ar threoir idirnáisiúnta feabhas mór ar éifeachtacht gníomhaíochtaí sábháilteacht-bhunaithe iarmhargaidh feistí, rud a tharlaíonn de bharr feabhsú ar thuairisciú teagmhas, ar ghníomhaíochtaí ceartaítheacha um shábháilteacht allamuigh agus ar an bhfaireachán a dhéanann údarais inniúla. Ba cheart go gcuideodh sí freisin le líon na n-earráidí leighis a laghdú agus úsáid feistí falsaithe a chomhrac. Ba cheart go gcuirfeadh úsáid an chórais SFU feabhas ar bheartas canaigh agus ar bheartas díscartha dramhaíola, ar an mbainistiú stoic a dhéanadh institiúidí sláinte agus oibreoirí eacnamaíocha eile agus, i gcás inar féidir, ba cheart dó a bheith comhoiriúnach le córais eile fíordheimhniúcháin atá ann cheana sna suímh sin.
- (42) Ba cheart feidhm a bheith ag córas SFU maidir le gach feiste a chuirtear ar an margadh seachas feistí saincheaptha, agus ba cheart dó a bheith bunaithe ar phrionsabail a aithnítear go hidirnáisiúnta lena n-áirítear sainmhíithe atá comhoiriúnach leis na cinn a úsáideann na comhpháirtithe móra trádála. Chun go mbeidh an córas SFU feidhmiúil in am do chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, ba cheart rialacha mionsonraithe a leagan síos sa Rialachán seo.
- (43) Tá géarghá le trédhearcacht agus le rochtain níos fearr ar fhaisnéis ar mhaithe leis an bpobal, curtha i láthair go cuí don úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste, leis an tsláinte phoiblí a chosaint, chun cumhacht a thabhairt d'othair agus do ghairmithe cúraim sláinte agus chun a chur ar a gcumas cinntí eolacha a dhéanamh, chun bonn maith a chur faoin gcinnteoireacht rialála agus chun muinín sa chóras rialála a mhéadú.
- (44) Príomhghné amháin a bhaineann le cuspóirí an Rialacháin seo a chomhlíonadh is ea cruthú an Bunachair Eorpaigh Sonraí um Fheistí Leighis (Eudamed) ar cheart córais leictreonacha éagsúla a bheith ina gcuid de chun faisnéis maidir le feistí atá ar an margadh agus ar na hoibreoirí ábhartha eacnamaíocha, gnéithe áirithe den

⁽¹⁾ Breithiúnas an 28 Iúil 2011 in Orifarm agus Paranova, cásanna uamtha C-400/09 agus C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

mheasúnú comhréireachta, na comhlachtaí dá dtugtar fógra, na deimhnithe, na himscrúduithe cliniúla, an aireachas agus an faireachas margaidh ábhartha a chomhthiomsú agus a phróiseáil. Is iad cuspoirí an bhunachair sonraí trédhearcacht fhoriomlán a fheabhsú, lena n-áirítear trí rochtain níos fearr ar fhaisnéis a éascú do ghairmithe poiblí agus cúraim sláinte, a sheachaint go mbeidh ceanglais iomadúla tuairiscithe ann, an comhordú idir na Ballstáit a fheabhsú, an tsreabh faisnéise idir oibreoirí eacnamaíocha, comhlachtaí dá dtugtar fógra nó urraitheoirí agus na Ballstáit maille leis an tsreabh idir na Ballstáit féin agus idir iad agus an Coimisiún a chuíchóiriú agus a éascú. Laistigh den mhargadh inmheánach, ní féidir sin a áirithiú go héifeachtach ach ar leibhéal an Aontais agus ba cheart don Choimisiún, dá bhrí sin, an Banc Eorpach Sonraí um Fheistí Leighis a bunaíodh le Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún ⁽¹⁾ a fhorbairt tuilleadh agus a bhainistiú.

- (45) Chun go n-éascófar feidhmiú Eudamed, ba cheart ainmníocht feiste leighis ag a mbeadh aitheantas idirnáisiúnta a bheith ar fáil saor in aisce do mhonaróirí agus do dhaoine dlíthiúla nó nádúrtha eile a n-éilítear orthu leis an Rialachán seo an ainmníocht sin a úsáid. Thairis sin, ba cheart an ainmníocht sin a bheith ar fáil, saor in aisce nuair is indéanta le réasún, do gheallsealbhóirí eile freisin.
- (46) Ba cheart an pobal a bheith eolach a dhóthain ar fheistí ar mhargadh an Aontais de bharr chórais leictreonacha Eudamed maidir le feistí ar an margadh, oibreoirí eacnamaíocha agus deimhnithe ábhartha. Ba cheart go bhfeidhmeodh an córas leictreonach maidir le himscrúduithe cliniúla mar uirlis chun comhar idir na Ballstáit a éascú agus chun é a chur ar chumas urraitheoirí, más mian leo é, iarratas aonair a thíolacadh ar son roinnt Ballstát agus tarluithe díobhálacha tromchúiseacha, laigí feiste agus nuashonruithe ábhartha a thuairisciú. Ba cheart go gcuirfeadh an córas leictreonach aireachais ar chumas monaróirí teagmhais thromchúiseacha agus tarluithe intuairiscithe eile a thuairisciú agus tacú leis an gcomhordú a dhéanann údaráis inniúla ar mheastóireacht teagmhas agus tarluithe den sórt sin. Ba cheart an córas leictreonach maidir le faireachán margaidh a bheith ina uirlis éascaithe malartú faisnéise idir na húdaráis inniúla.
- (47) Maidir le sonraí a chomhthiomsaítear agus a phróiseáiltear le córais leictreonacha Eudamed, tá feidhm ag Treoir 95/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽²⁾, tá feidhm aici maidir leis an bpróiseáil sonraí pearsanta a dhéanann na Ballstáit faoi mhaoirseacht údarás inniúil na mBallstát, na húdaráis neamhspleácha phoiblí arna n-ainmniú ag na Ballstáit go háirithe. Tá feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽³⁾ maidir le próiseáil sonraí pearsanta arna déanamh ag an gCoimisiún faoi raon feidhme an Rialacháin seo agus faoi mhaoirseacht an Mhaoirseora Eorpaigh ar Chosaint Sonraí. I gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 45/2001, ba cheart an Coimisiún a ainmniú ina rialaitheoir ar Eudamed agus ar a chórais leictreonacha.
- (48) I gcás feistí so-ionchlannaithe agus i gcás feistí in acime III, ba cheart do mhonaróirí achoimre a thabhairt ar phríomghnéithe sábháilteachta agus feidhmíochta na feiste agus toradh na meastóireachta cliniúla i ndoiciméad, agus ba cheart fáil a bheith ag an bpobal ar an doiciméad sin.
- (49) Ar an achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil i gcomhair feiste, ba cheart a áirithiú go háirithe an áit a bhfuil an fheiste i gcomhthéacs roghanna diagnóiseacha nó teiripeacha, agus an mheastóireacht chliniciúil ar an bhfeiste sin nuair a chuirtear i gcomparáid leis na roghanna diagnóiseacha nó teiripeacha é agus na coinníollacha sonracha faoinar féidir an fheiste sin agus na roghanna a ghabhann léi a mheas á gcur san áireamh.
- (50) Tá sé ríthábhachtach go bhfeidhmeoidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra i gceart chun a áirithiú go mbeidh leibhéal ard cosanta sláinte agus slándála ann agus chun go mbeidh muinín ag saoránaigh sa chóras. Dá bhrí sin, ba cheart an t-ainmniú agus an faireachán a dhéanann na Ballstáit ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra, i gcomhréir le critéir mhionsonraithe, dhéine, a bheith faoi réir rialuithe ar leibhéal an Aontais.
- (51) Maidir leis na measúnuithe a dhéanann comhlachtaí dá dtugtar fógra ar dhoiciméadacht theicniúil, go háirithe doiciméadacht maidir le meastóireacht chliniciúil, ba cheart don údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra meastóireacht chriticiúil a dhéanamh orthu. Ba cheart an mheastóireacht sin a bheith mar chuid den chur chuige rioscabhunaithe maidir le gníomhaíochtaí maoirsithe agus faireacháin comhlachtaí dá dtugtar fógra agus ba cheart é a bhunú ar shampláil na doiciméadachta ábhartha.
- (52) Ba cheart seasamh na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra i leith monaróirí a neartú, lena n-áirítear maidir leis an gceart atá acu agus an dualgas atá orthu iniúchtaí ar an láthair a dhéanamh gan choinne agus tástálacha fisciúla nó saotharlainne a dhéanamh ar fheistí chun a áirithiú go leanfaidh monaróirí de bheith comhlíontach tar éis dóibh an chéad deimhniúchán a fháil.

⁽¹⁾ Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún an 19 Aibreán 2010 maidir leis an mBanc Eorpach Sonraí um Fheistí Leighis (IO L 102, 23.4.2010, lch. 45).

⁽²⁾ Treoir 95/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Deireadh Fómhair 1995 maidir le daoine aonair a chosaint i dtaca le próiseáil sonraí pearsanta agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin (IO L 281, 23.11.1995, lch. 31).

⁽³⁾ Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2000 maidir le daoine aonair a chosaint i ndáil le próiseáil sonraí pearsanta ag institiúidí agus comhlachtaí an Chomhphobail agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin (IO L 8, 12.1.2001, lch. 1).

- (53) Chun cur leis an trédhearcacht maidir leis an maoirseacht a dhéanann na húdaráis náisiúnta ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, ba cheart do na húdaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra faisnéis a fhoilsiú faoin dlí náisiúnta lena rialaítear an measúnú, an t-ainmniú agus an faireachán a dhéanann siad ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra. I gcomhréir le dea-chleachtas riaracháin, ba cheart do na húdaráis sin an fhaisnéis sin a choinneáil nuashonraithe, go háirithe leis na hathruithe ábhartha, suntasacha nó substaintiúla ar na nósanna imeachta atá i gceist a léiriú.
- (54) Ba cheart gurb é an Ballstát ina bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra bunaithe a bheadh freagrach as ceanglais an Rialacháin seo a fhorfheidhmiú maidir leis an gcomhlacht sin dá dtugtar fógra.
- (55) Go háirithe, i bhfianaise na freagrachta atá ar na Ballstáit maidir le seirbhísí sláinte agus cúram leighis a eagrú agus a sheachadadh, ba cheart go mbeadh siad in ann ceanglais bhreise a leagan síos do chomhlachtaí dá dtugtar fógra maidir leis an measúnú comhréireachta ar fheistí agus atá bunaithe ar a gcríoch a mhéid a bhaineann le saincheisteanna nach rialáiltear sa Rialachán seo. Maidir le haon cheanglais bhreise den sórt sin a leagfaí síos, níor cheart go ndéanfaidís difear do reachtaíocht chothrománach níos sonraí an Aontais maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra agus maidir le cóir chomhionann do chomhlachtaí dá dtugtar fógra.
- (56) I gcás feistí so-ionchlannaithe in aicme III agus feistí gníomhacha in aicme IIb arb í an chríoch a beartaíodh dóibh tairge íocshláinte a riar agus/nó a bhaint, ba cheart do chomhlachtaí dá dtugtar fógra a bheith faoi oibleagáid, seachas i gcásanna áirithe, a iarraidh ar phainéil saineolaithe grinnscrúdú a dhéanamh ar a dtuarascáil measúnaithe ar a meastóireacht chliniciúil. Ba cheart na húdaráis inniúla a chur ar an eolas faoi na feistí ar deonaíodh deimhniú dóibh tar éis nós imeachta um measúnú comhréireachta lena mbaineann grinnscrúdú arna dhéanamh ag painéal saineolaithe. Ba cheart gurb é a bheadh mar thoradh ar an gcomhairliúchán le painéil saineolaithe maidir leis an meastóireacht chliniciúil meastóireacht chomhchuibhithe ar fheistí leighis ardriosca a dhéanamh trí shaineolas ar ghnéithe cliniciúla a roinnt agus trí fhorbairt a dhéanamh ar SCanna maidir le catagóirí feistí a cuireadh faoi réir an phróisis comhairliúcháin sin.
- (57) I gcás feistí in aicme III agus i gcás feistí áirithe in aicme IIb, ba cheart do mhonaróir a bheith in ann dul i gcomhairle, ar bhonn deonach, le painéal saineolaithe, sula ndéanfaidh an monaróir sin meastóireacht chliniciúil agus/nó imscrúdú, maidir le tograí le haghaidh imscrúduithe cliniciúla.
- (58) Is gá, chun críche na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta go háirithe, leanúint d'fheistí a roinnt ina gceithre aicme táirgí i gcomhréir leis an gcleachtas idirnáisiúnta. Ba cheart a chur san áireamh leis na rialacha maidir le haicmiú, rialacha atá bunaithe ar shoghontacht chorp an duine, na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ag baint le dearadh teicniúil agus monarú na bhfeistí. Chun go gcoinneofar an leibhéal céanna sábháilteachta leis an leibhéal dá bhforáiltear i dTreoir 90/385/CEE, ba cheart feistí so-ionchlannaithe gníomhacha a bheith san aicme is airde riosca.
- (59) Leis na rialacha faoin seanchóras a cuireadh i bhfeidhm maidir le feistí ionracha, ní thugtar aird ar bhealach leordhóthanach ar ionracht ná ar thocsaineacht fhéideartha feistí áirithe a thugtar isteach i gcorp an duine. D'fhonn aicmiú rioscabhunaithe oiriúnach a fháil ar fheistí atá comhdhéanta de shubstaintí nó de theaglamaí de shubstaintí a ionsúitear i gcorp an duine nó a scaiptear go logánta i gcorp an duine, is gá rialacha sonracha aicmithe a thabhairt isteach d'fheistí den sórt sin. Ba cheart go gcuirfí san áireamh leis na rialacha aicmithe an áit i gcorp an duine nó ar chorp an duine a bhfeidhmíonn an fheiste, an áit a dtugtar isteach nó a gcuirtear í, agus cibé acu an dtarlaíonn ionsú córasach na substaintí dá bhfuil an fheiste comhdhéanta, nó táirgí meitibilite na substaintí sin i gcorp an duine.
- (60) De ghnáth, i bhfianaise an leibhéil ísil soghontachta a bhaineann le feistí den sórt sin, is faoi fhreagracht monaróirí amháin ba cheart an nós imeachta um measúnú comhréireachta le haghaidh feistí aicme I a leanúint. I gcás feistí in aicme IIa, in aicme IIb agus in aicme III, ba cheart leibhéal iomchuí rannpháirtíochta ó chomhlacht dá dtugtar fógra a bheith éigeantach.
- (61) Ba cheart na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta le haghaidh feistí a threisiú agus a chuíchóiriú tuilleadh agus na ceanglais maidir le déanamh a measúnuithe ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra a shonrú go soiléir chun cothroime iomaíochta a áirithiú.
- (62) Is iomchuí go mbeadh faisnéis sna deimhnithe cirt díola lena bhféadfar Eudamed a úsáid d'fhonn faisnéis a fháil maidir leis an bhfeiste, go háirithe maidir le cibé acu an bhfuil sí ar an margadh, ar aistarraingíodh ón margadh í nó ar aisghaireadh í, agus maidir le haon deimhniú maidir lena comhréireacht.
- (63) Chun ardleibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta a áirithiú, is le sonraí cliniciúla ba cheart a léiriú go bhfuil na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar síos sa Rialachán seo á gcomhlíonadh, agus na sonraí sin, i gcás feistí aicme III agus feistí so-ionchlannaithe, a theacht, de ghnáth, ó imscrúduithe cliniciúla a rinneadh faoi fhreagracht urraitheora. Ba cheart go bhféadfaidh an monaróir agus duine nádúrtha nó dlítheanach eile, ar aon, a bheith ina urraitheora a ghlacann freagracht as an imscrúdú cliniciúil.

- (64) Ba cheart na rialacha maidir le himscrúduithe cliniciúla a bheith i gcomhréir leis an treoir idirnáisiúnta sheanbhunaithe sa réimse sin, amhail Caighdeán Idirnáisiúnta ISO 14155:2011 maidir le dea-chleachtas cliniciúil i gcás imscrúduithe cliniciúla ar fheistí leighis lena n-úsáid ag daoine, le gur fusa a bheidh sé lasmuigh den Aontas glacadh leis na torthaí ó imscrúduithe cliniciúla a dhéantar san Aontas mar dhoiciméadacht agus le gur fusa a bheidh sé laistigh den Aontas glacadh leis na torthaí ó imscrúduithe cliniciúla a dhéantar lasmuigh den Aontas i gcomhréir le treoirlínte idirnáisiúnta. Ina theannta sin, ba cheart do na rialacha a bheith i gcomhréir leis an leagan is déanaí de Dhearbhú Heilsincí an Chomhlachais Mhíochaine Dhomhanda maidir le Prionsabail Eiticiúla i ndáil le Taighde Míochaine ar Dhaoine.
- (65) Ba cheart é a fhágáil faoin mBallstát ina bhfuil imscrúdú cliniciúil le déanamh a chinneadh cé hé an t-údarás iomchuí a bheidh páirteach sa mheasúnú ar an iarratas maidir le himscrúdú cliniciúil a dhéanamh agus ba cheart é a fhágáil faoi freisin rannpháirtíocht na gcoistí eitice a eagrú laistigh de na hamchláir le haghaidh údarú an imscrúdaithe chliniciúil a leagtar amach sa Rialachán seo. Is ábhar eagrúcháin inmheánaigh do gach Ballstát iad cinní den sórt sin. Sa chomhthéacs sin, ba cheart do na Ballstáit rannpháirtíocht tuatach a áirithiú, go háirithe othair agus eagraíochtaí othar. Ba cheart dóibh a áirithiú freisin go bhfuil an saineolas is gá ar fáil.
- (66) Más rud é, le linn imscrúduithe cliniciúla, go n-agraítear dliteanas sibhialta nó coiriúil an imscrúdaitheora nó an urraitheora mar thoradh ar dhochar a rinneadh d'ábhar, ba cheart na coinníollacha maidir le dliteanas i gcásanna den sórt sin, lena n-áirítear saincheistanna cúisíochta agus leibhéal na ndamáistí agus na smachtbhannaí fanacht faoi rialú an dlí náisiúnta.
- (67) Ba cheart córas leictreonach a chur ar bun ar leibhéal an Aontais chun a áirithiú go dtaifeadfar agus go dtuairisceofar gach imscrúdú cliniciúil i mbunachar sonraí a bhfuil rochtain ag an bpobal air. Chun caomhnú a dhéanamh ar an gceart go ndéanfar sonraí pearsanta a chosaint, ceart a aithnítear in Airteagal 8 de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh (“an Chairt”), níor cheart aon chuid de shonraí pearsanta na n-ábhar d’imscrúdú cliniciúil a thaifeadadh sa chóras leictreonach. Chun sineirgí a áirithiú le réimse na dtrialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte, ba cheart an córas leictreonach maidir le himscrúduithe cliniciúla a bheith comh-inoibritheach le bunachar sonraí AE a chuirfear ar bun le haghaidh trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte atá ceaptha lena n-úsáid ag daoine.
- (68) I gcás ina bhfuil imscrúdú cliniciúil le déanamh i níos mó ná Ballstát amháin, ba cheart caoi a thabhairt don urraitheoir iarratas aonair a thíolacadh chun an t-ualach riaracháin a laghdú. Chun gur féidir acmhainní a roinnt agus chun comhsheasmhacht a áirithiú maidir le measúnú ar na gnéithe sláinte agus sábháilteachta den fheiste imscrúdaitheach agus de dhearadh eolaíoch an imscrúdaithe chliniciúil sin, ba cheart an nós imeachta chun measúnú a dhéanamh ar iarratas aonair den sórt sin a chomhordú idir na Ballstáit faoi stiúir Ballstát comhordaithe. Níor cheart measúnú ar ghnéithe den imscrúdú cliniciúil a bhaineann go dlúth le cúrsaí náisiúnta, áitiúla nó eiticiúla, lena n-áirítear toiliú feasach, a bheith ina chuid de mheasúnú comhordaithe den sórt sin. Go ceann tréimhse tosaigh seacht mbliana ó dháta chur i bhfeidhm an Rialachán seo, ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann páirt a ghlacadh ar bhonn saorálach sa mheasúnú comhordaithe. I ndiaidh na tréimhse sin, ba cheart oibleagáid a bheith ar na Ballstáit go léir páirt a ghlacadh sa mheasúnú comhordaithe. Ba cheart don Choimisiún, bunaithe ar an taithí a fuarthas ón gcomhordú saorálach idir na Ballstáit, tuarascáil a dhréachtú ar chur i bhfeidhm na bhforálacha ábhartha maidir leis an nós imeachta comhordaithe measúnaithe. I gcás ina mbíonn toradh diúltach ar an tuarascáil, ba cheart don Choimisiún togra a thíolacadh chun síneadh a chur le tréimhse na rannpháirtíochta ar bhonn saorálach sa nós imeachta comhordaithe measúnaithe.
- (69) Ba cheart do na hurraitheoirí tarluithe díobhálacha áirithe agus easpaí ar fheistí a tharlaíonn le linn imscrúduithe cliniciúla a thuairisciú do na Ballstáit ina bhfuil na himscrúduithe cliniciúla sin á ndéanamh. Ba cheart an fhéidearthacht a bheith ag na Ballstáit na himscrúduithe a chur ar fionraí nó an t-údarú do na himscrúduithe sin a chúlghairm, má mheastar gur gá sin chun leibhéal ard cosanta a áirithiú do na daoine atá ag glacadh páirte in imscrúdú cliniciúil. Ba cheart faisnéis den sórt sin a chur chuig na Ballstáit eile.
- (70) Ba cheart d’urraitheoir imscrúdaithe chliniciúil a choimre ar thorthaí an imscrúdaithe chliniciúil a thíolacadh a bheidh sothuigte don úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste mar aon leis an tuarascáil ar an imscrúdú cliniciúil, i gcás inarb infheidhme, faoin spriocam a leagtar síos sa Rialachán seo. I gcás nach bhféadfar a choimre ar na torthaí a thíolacadh faoin spriocam sainithe ar chúiseanna eolaíocha, ba cheart don urraitheoir bonn cirt a thabhairt maidir leis sin agus ba cheart dó a shonrú cén uair a dhéanfar na torthaí a thíolacadh.
- (71) Ba cheart na himscrúduithe cliniciúla sin a bheartaítear le fianaise chliniciúil a bhailiú chun comhréireacht na bhfeistí a thaispeáint a chumhdach leis an Rialachán seo, agus ba cheart, freisin, ceanglais bhunúsacha a leagan síos maidir le measúnuithe eiticiúla agus eolaíocha do chineál eile imscrúduithe cliniciúla ar fheistí leighis.

- (72) Teastaíonn bearta cosanta sonracha ó ábhair atá éagumasaithe, ó mhionaoisigh, ó mhná torracha agus ó mhná atá ag cothú linbh ar an gcíoch. Mar sin féin, ba cheart é a fhágáil faoi na Ballstáit ionadaithe arna n-ainmniú de réir dlí d'ábhair atá éagumasaithe agus do mhionaoisigh a chinneadh.
- (73) Ba cheart na prionsabail a urramú maidir le hionadú, laghdú agus feabhsú i dturgnaimh ar ainmhithe a leagtar síos i dTreoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾. Ba cheart an dúbláil neamhriachtanach ar thástálacha agus ar stáidéir ar veirteabraigh go háirithe a sheachaint.
- (74) Ba cheart ról gníomhach a bheith ag monaróirí le linn na céime iarmhargaidh trí fhaisnéis a bhailiú ar bhealach córasach agus gníomhach ó thaithí iarmhargaidh lena bhfeistí d'fhonn a ndoiciméadacht theicniúil a nuashonrú agus ba cheart dóibh comhoibriú leis na húdaráis náisiúnta inniúla atá i bhfeighil ar ghníomhaíochtaí aireachais agus faireachais margaidh. Chuige sin, ba cheart do na monaróirí córas cuimsitheach faireachais iarmhargaidh a bhunú faoina gcóras bainistithe cáilíochta, agus é bunaithe ar phlean faireachais iarmhargaidh. Maidir leis na sonraí ábhartha agus an fhaisnéis ábhartha a bhailítear trí fhaireachas iarmhargaidh, chomh maith leis na ceachtanna a fhoghlaimítear ó aon ghníomhaíochtaí coiscitheacha agus/nó ceartaitheacha a cuireadh chun feidhme, ba cheart leas a bhaint astu chun aon chuid ábhartha den doiciméadacht theicniúil, amhail iad siúd a bhaineann le measúnú riosca agus meastóireacht chliniciúil, a nuashonrú, agus ba cheart dóibh freisin fónamh don trédhearcacht.
- (75) Chun sábháilteacht agus sláinte maidir le feistí ar an margadh a chosaint ar bhealach níos fearr, ba cheart an córas leictreonach aireachais maidir le feistí a dhéanamh níos éifeachtaí trí thairseach lárnach a chruthú ar leibhéal an Aontais le haghaidh teagmhais thromchúiseacha agus gníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a thuairisciú.
- (76) Ba cheart do na Ballstáit na bearta iomchuí uile a ghlacadh chun feacht a ardú i measc gairmithe cúraim sláinte, úsáideoirí agus othar mar gheall ar an tábhacht a bhaineann le teagmhais a thuairisciú. Ba cheart gairmithe cúraim sláinte, úsáideoirí agus othair a spreagadh chun teagmhais thromchúiseacha amhrasta a thuairisciú ar leibhéal náisiúnta i bhformáidí comhchuibhithe. Ba cheart do na húdaráis inniúla náisiúnta monaróirí a chur ar an eolas i dtaobh aon teagmhaisí tromchúiseacha amhrasta agus, i gcás ina ndearbhaíonn monaróir gur tharla teagmhas den sórt sin, ba cheart do na húdaráis lena mbaineann a áirithiú go ndanfar cibé gníomh leantach is gá chun an méid uaireanta a tharlaíonn teagmhais den sórt sin arís a íoslaghdú.
- (77) Is ar an leibhéal náisiúnta ba cheart an mheastóireacht a dhéanamh ar theagmhais thromchúiseacha a tuairiscíodh agus ar ghníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh, ach ba cheart comhordú a áirithiú i gcás inar tharla teagmhais den chineál céanna nó ina gcaithfear gníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a dhéanamh i níos mó ná Ballstát amháin féachaint le hacmhainní a roinnt agus an gníomh ceartaitheach a bheith comhsheasmhach.
- (78) I gcomhthéacs teagmhais a imscrúdú, ba cheart do na húdaráis inniúla a chur san áireamh, i gcás inarb iomchuí, an fhaisnéis a chuireann na geallsealbhóirí ar fáil chomh maith lena gcuid tuairimí, lena n-áirítear eagraíochtaí othar agus ghairmithe cúraim sláinte agus cumainn monaróirí.
- (79) Ba cheart dealú soiléir a bheith idir tuairisciú tarluithe díobhálacha tromchúiseacha nó easpaí ar fheistí le linn imscrúduithe cliniúla agus tuairisciú teagmhas tromchúiseach a tharlaíonn tar éis d'fheiste a bheith curtha ar an margadh chun atuairisciú a sheachaint.
- (80) Ba cheart rialacha maidir le faireachas margaidh a bheith sa Rialachán seo chun cearta agus oibleagáidí údarás inniúil náisiúnta a dhaingniú, chun comhordú éifeachtach gníomhaíochtaí faireachais margaidh a áirithiú agus chun na nósanna imeachta is infheidhme a shoiléiriú.
- (81) Aon mhéadú mór ó thaobh staidrimh de ar líon nó ar dhéine na dteagmhas nach teagmhais thromchúiseacha iad nó ar fho-éifeachtaí measta iad a bhféadfadh tionchar suntasach a bheith aige ar an gcinneadh maidir le tairbhe-riosca agus a bhféadfadh rioscaí do-ghlactha teacht as, ba cheart é a thuairisciú do na húdaráis inniúla chun go bhféadfaidís measúnú a dhéanamh agus na bearta iomchuí a ghlacadh.
- (82) Ba cheart coiste saineolaithe, an Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis (GCFL) a bhunú, r a mbeidh daoine a d'ainmnigh na Ballstáit toisc an ról agus an tsaineolais atá acu maidir le réimse na bhfeistí leighis lena n-áirítear feistí diagnóiseacha *in vitro* chun na cúraim a dhéanamh a thugtar dó leis an Rialachán seo agus le Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽²⁾, chun comhairle a chur ar an gCoimisiún agus cuidiú leis an gCoimisiún agus leis na Ballstáit cur i bhfeidhm comhchuibhithe an Rialacháin seo a áirithiú. Ba cheart don GCFL a bheith in ann foghrúpaí a bhunú d'fhonn rochtain a bheith acu ar an saineolas teicniúil grinn atá

⁽¹⁾ Treoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2010 maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críoch eolaíoch (IO L 276, 20.10.2010, lch. 33).

⁽²⁾ Rialachán (AE) 2017/746 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún. (féach leathanach 176 den Iris Oifigiúil seo)

riachtanach i réimsí na bhfeistí leighis lena n-áirítear feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. Agus foghrúpaí á mbunú, ba cheart aird chuí a thabhairt don fhéidearthacht atá ann ról a thabhairt do ghrúpaí atá ann cheana ar leibhéal an Aontais i réimse na bhfeistí leighis.

- (83) Ba cheart don Choimisiún painéil saineolaithe agus saotharlanna saineolaíoch a ainmniú ar bhonn an tsaineolais chliniciúil, eolaíoch nó theicniúil cothrom le dáta atá acu, agus é mar aidhm cúnaimh eolaíoch, teicniúil agus cliniciúil a thabhairt don Choimisiún, don GCFL, do mhonaróirí agus do chomhlachtaí dá dtugtar fógra maidir le cur chun feidhme an Rialacháin sin. Ina theannta sin, ba cheart do na painéil saineolaithe cúraimí a chomhlíonadh lena dtabharfaí tuairim ar thuarascálacha measúnaithe meastóireachta cliniciúla n gcomhlachtaí-ádtugtar fógra i gcás feistí so-ionchlannaithe ardriosca áirithe.
- (84) Tá comhordú níos dlúithe idir na húdaráis inniúla náisiúnta trí mhalartú faisnéise agus measúnuithe comhordaithe faoi stiúir údarais comhordúcháin bunriachtanach chun ardleibhéal leanúnach cosaint sláinte agus sábháilteachta laistigh den mhargadh inmheánach a áirithiú, go háirithe i réimsí na n-imscrúduithe cliniciúla agus an aireachais. Ba cheart go mbeadh feidhm ag prionsabal an mhalartaithe chomhordaithe agus an mheasúnaithe chomhordaithe thar ghníomhaíochtaí údarás eile a gcuirtear síos orthu sa Rialachán seo, amhail ainmniú comhlachtaí dá dtugtar fógra, agus ba cheart é a spreagadh i réimse an fhaireachais margaidh ar fheistí. Ba cheart leas níos éifeachtaí a bhaint as acmhainní agus as saineolas ar an leibhéal náisiúnta trí ghníomhaíochtaí a oibriú, a chomhordú agus a chur in iúl ar bhealach comhpháirteach.
- (85) Ba cheart don Choimisiún tacaíocht eolaíoch agus theicniúil agus an tacaíocht loighisticiúil a ghabhann leis sin a sholáthar d'údarais náisiúnta chomhordúcháin agus a áirithiú go gcuirfear chun feidhme an córas rialála maidir le feistí go héifeachtach agus go haonfhoirmeach ar leibhéal an Aontais ar bhonn fianaise eolaíche iontaofa.
- (86) Ba cheart don Aontas agus, i gcás inarb iomchuí, do na Ballstáit bheith rannpháirteach go gníomhach i gcomhar rialála idirnáisiúnta i réimse na bhfeistí leighis chun malartú faisnéise faoi shábháilteacht feistí leighis a éascú agus chun borradh a chur faoi fhorbairt treoirilínte rialála idirnáisiúnta a chuireann chun cinn glacadh rialachán i ndlínsí eile a mbíonn mar thoradh orthu leibhéal cosanta sláinte agus sábháilteachta atá coibhéiseach leis an leibhéal a shocraítear leis an Rialachán seo.
- (87) Ba cheart do na Ballstáit gach beart is gá a ghlacadh chun a áirithiú go gcuirfear forálacha an Rialacháin seo chun feidhme, lena n-áirítear pionóis éifeachtúla, chomhréireacha agus athchomhairleacha ar shárú na bhforálacha a leagan síos.
- (88) Cé nár cheart don Rialachán seo dochar a dhéanamh do cheart na mBallstát táillí a thobhach ar ghníomhaíochtaí ar an leibhéal náisiúnta, ba cheart do na Ballstáit, chun trédhearcacht a áirithiú, an Coimisiún agus na Ballstáit eile a chur ar an eolas sula gcinnfidh siad leibhéal agus struchtúr táillí den sórt sin. Chun trédhearcacht a áirithiú tuilleadh, ba cheart go mbeadh struchtúr agus leibhéal na dtáillí ar fáil go poiblí arna iarraidh sin.
- (89) Sa Rialachán seo urramaítear na cearta bunúsacha agus na prionsabail a aithnítear sa Chairt, agus go háirithe dínit an duine, sláinte an duine, cosaint sonraí pearsanta, saoirse ealaíne agus eolaíochta agus an ceart chun maoine go speisialta. Ba cheart do na Ballstáit an Rialachán seo a chur i bhfeidhm i gcomhréir leis na cearta agus na prionsabail sin.
- (90) Ba cheart an chumhacht a tharmligeán don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh de bhun Airteagal 290 CFAE d'fhonn forálacha neamhriachtanacha áirithe den Rialachán seo a leasú. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfar na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr ⁽¹⁾. Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid eile ag an am céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus tá rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bheidh ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmligthe.
- (91) Chun a áirithiú go mbeidh coinníollacha cur chun feidhme an Rialacháin seo aonfhoirmeach, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽²⁾.

⁽¹⁾ IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

⁽²⁾ Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún (IO L 55, 28.2.2011, lch. 13).

- (92) Ba cheart an nós imeachta comhairliúcháin a úsáid le haghaidh gníomhartha cur chun feidhme lena leagtar amach foirm agus cur i láthair eilimintí sonraí achoimrí na monaróirí ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht chliniciúil, agus lena mbunaítear an múnla le haghaidh deimhniú cirt díola, ós rud é ós rud é gur de chineál nós imeachta gníomhartha cur chun feidhme den sórt sin agus nach dtéann siad i gcion go díreach ar an tsláinte ná ar an tsábháilteacht ar leibhéal an Aontais.
- (93) Ba cheart don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh a mbeidh feidhm acu láithreach i gcásanna cuí-réasúnaithe a bhaineann le maolú náisiúnta ó na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a shíneadh, nuair a cheanglaíonn mórchúiseanna práinne sin, d'fhonn críoch an Aontais a chumhdach.
- (94) Ionas go mbeidh sé in ann eintitis eisiúna, painéil saineolaithe agus saotharlanna saineolaíocha a ainmniú, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún..
- (95) Chun gur féidir le hoibreoírí eacnamaíocha, go háirithe FBManna, comhlachtaí dá dtugtar fógra, na Ballstáit agus an Coimisiún oiriúnú a dhéanamh do na hathruithe a thugtar isteach leis an Rialachán seo, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse leordhóthanach a bheith ann le haghaidh an oiriúnaithe sin agus le haghaidh na socrúithe eagraíochtúla atá le déanamh sa dóigh go gcuirfear chun feidhme go hiomchuí é agus chun go ndéanfar na socrúithe eagraíochtúla. Ba cheart, áfach, codanna áirithe den Rialachán a dhéanann difear go díreach do na Ballstáit agus don Choimisiún a chur chun feidhme a luaithe is féidir. Tá sé rithábhachtach freisin go mbeadh go leor comhlachtaí dá dtugtar fógra ainmnithe i gcomhréir leis na ceanglais nua faoi dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, chun aon easpa feistí leighis ar an margadh a sheachaint. Mar sin féin, maidir le haon chomhlacht dá dtugtar fógra a ainmniú i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo roimh an dáta a gcuirfear i bhfeidhm é, is gá é a ainmniú gan dochar do bhailíocht ainmniú na gcomhlachtaí sin dá dtugtar fógra faoi Threoir 90/385/CEE agus faoi Threoir 93/42/CEE agus gan dochar dá gcumas leanúint de dheimhniú bailí a eisiúint faoin dá Threoir sin go dtí dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo.
- (96) Chun aistriú réidh a áirithiú go dtí na rialacha nua maidir le clárú feistí agus deimhniú, níor cheart éifeacht iomlán a bheith ag an oibleagáid an fhaisnéis ábhartha a chur isteach sna córais leictreonacha a bhunaítear ar leibhéal an Aontais de bhun an Rialacháin seo, i gcás ina ndéanfar córais chomhfhreagracha TF a fhorbairt de réir mar a bheartaítear, go dtí 18 mí tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo. Le linn na hidirthréimhse sin, ba cheart feidhm a bheith i gcónaí ag forálacha áirithe de Threoir 90/385/CEE agus de Threoir 93/42/CEE. Mar sin féin, d'fhonn ilchlárúcháin a sheachaint, ba cheart a mheas go bhfuil na hoibreoírí eacnamaíocha agus na comhaltaí dá dtugtar fógra a chláraíonn sna córais leictreonacha ábhartha a bhunaítear ar leibhéal an Aontais de bhun an Rialacháin seo ag comhlíonadh na gceanglas clárúcháin a ghlac na Ballstáit de bhun na bhforálacha sin.
- (97) Chun go dtabharfar córas SFU isteach ar bhealach rianúil, ba cheart an tráth a gcuirtear i bhfeidhm an oibleagáid iompróir SFU a chur ar lipéad na feiste a bheith éagsúil ó bhliain amháin go cúig bliana tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo ag brath ar aicme na feiste lena mbaineann.
- (98) Ba cheart Treoir 90/385/CEE agus Treoir 93/42/CEE a aisghairm chun a áirithiú nach mbeidh feidhm ach ag sraith amháin rialacha maidir le feistí leighis a chur ar an margadh agus leis na gnéithe a bhfuil baint acu leis sin agus a chumhdaítear faoin Rialachán seo. Maidir le hoibleagáidí na monaróirí i dtaca le doiciméadacht a chur ar fáil maidir le feistí a chuir siad ar an margadh agus le gníomhaíochtaí aireachais le haghaidh feistí a cuireadh ar an margadh de bhun na dTreoracha sin, ba cheart dóibh leanúint d'fheidhm a bheith acu, áfach. Bíodh is gur cheart gur faoi na Ballstáit a d'fhágfaí a chinneadh conas gníomhaíochtaí aireachais a chinneadh, tá sé inmhiannaithe go bhféadfadh siad tarluithe a thuairisciú a bhaineann le feistí a cuireadh ar an margadh de bhun na dTreoracha agus na huirlisí chéanna á n-úsáid agus a úsáidtear chun tuairisciú a bhaineann le feistí a chuirtear ar an margadh de bhun an Rialacháin seo. Is iomchuí, anuas air sin, d'fhonn aistriú réidh ón seanchóras go dtí an córas nua a áirithiú, a fhoráil gur cheart do Rialachán (AE) Uimh. 207/2012 ón gCoimisiún ⁽¹⁾ agus Rialachán (AE) Uimh. 722/2012 ón gCoimisiún ⁽²⁾ fanacht i bhfeidhm agus gur cheart go leanfaidís d'fheidhm a bheith acu mura n-aisghairfí iad le gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh an Coimisiún de bhun an Rialacháin seo agus go dtí go n-aisghairfí iad.

⁽¹⁾ Rialachán (AE) Uimh. 207/2012 ón gCoimisiún an 9 Márta 2012 maidir le treoracha leictreonacha i leith feistí leighis a úsáid (IO L 72, 10.3.2012, lch. 28).

⁽²⁾ Rialachán (AE) Uimh. 722/2012 ón gCoimisiún an 8 Lúnasa 2012 maidir le ceanglais áirithe i dtaca leis na ceanglais a leagtar síos i dTreoir 90/385/CEE agus i dTreoir 93/42/CEE ón gComhairle a bhaineann le feistí leighis so-ionchlannaithe gníomhacha agus le feistí leighis a mhonaraítear ag úsáid fíochán de bhunadh ainmíoch (IO L 212, 9.8.2012, lch. 3).

Ba cheart, freisin, do Chinneadh 2010/227/AE, a glacadh nuair a cuireadh na Treoracha sin agus Treoir 98/79/CE chun feidhme, fanacht i bhfeidhm agus leanúint d'fheidhm a bheith aige go dtí an dáta a mbeidh Eudamed ag feidhmiú go hiomlán. Os a choinne sin, níl aon ghá ann Treoir 2003/12/CE ón gCoimisiún ⁽¹⁾ agus Treoir 2005/50/CE ón gCoimisiún ⁽²⁾ agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 920/2013 ón gCoimisiún ⁽³⁾ a choinneáil i bhfeidhm.

- (99) Amhail ó dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, ba cheart feidhm a bheith ag ceanglais an Rialacháin seo maidir le gach feiste a chuirtear an margadh nó a chuirtear i seirbhís. Mar sin féin, d'fhonn foráil a dhéanamh d'aistriú rianúil, ba cheart go bhféadfaí, go ceann tréimhse teoranta ama i ndiaidh an dáta sin, feistí a bhfuil feidhm ag na ceanglais sin maidir leo a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís, ar feistí iad ar eisíodh deimhniú ina leith de bhun Threoir 90/385/CEE agus Threoir 93/42/CEE.
- (100) Tá tuairim tugtha uaidh ag an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí ⁽⁴⁾ de bhun Airteagal 28(2) de Rialachán (CE) Uimh. 45/2001.
- (101) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo, mar atá a áirithiú go bhfeidhmeoidh an margadh inmheánach go rianúil a mhéid a bhaineann le feistí leighis agus go mbeidh caighdeáin arda cáilíochta agus sábháilteachta ag feistí leighis, agus dá bharr sin go mbeidh ardleibhéal cosanta sláinte agus sábháilteachta othar, úsáideoirí agus daoine eile ann, a bhaint amach go leordhóthanach agus gur fearr is féidir, de bharr fhairsinge an Rialacháin agus na n-éifeachtaí atá leis, iad a bhaint amach ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta mar a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a bhaint amach,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

CAIBIDIL I

RAON FEIDHME AGUS SAINMHÍNITHE

Airteagal 1

Ábhar agus raon feidhme

1. Leagtar síos leis an Rialachán seo rialacha a bhaineann le feistí leighis lena n-úsáid ag an duine agus le gabháilais d'fheistí den sórt sin a chur ar an margadh san Aontas, a chur ar fáil ar an margadh nó a chur i seirbhís. Tá feidhm ag an Rialachán seo freisin maidir le himscrúduithe cliniciúla a dhéantar san Aontas agus a bhaineann le feistí leighis agus gabháilais den sórt sin.

2. Maidir leis na grúpaí táirgí nár beartaíodh críoch leighis dóibh agus a liostaítear in Iarscríbhinn XVI, beidh feidhm ag an Rialachán seo maidir leo freisin amhail ó dháta chur i bhfeidhm na sonraíochtaí comhchoiteanna, a ghlacfar de bhun Airteagal 9, agus cuirfeadh san áireamh an úrscothacht agus go háirithe na caighdeáin atá ann cheana le haghaidh feistí den chineál céanna a bhfuil críoch leighis acu, bunaithe ar theicneolaíocht den chineál céanna. Leis na sonraíochtaí comhchoiteanna le haghaidh gach ceann de na grúpaí táirgí a liostaítear in Iarscríbhinn XVI, tabharfar aghaidh, ar a laghad, ar chur i bhfeidhm an bhainistithe riosca mar a leagtar amach in Iarscríbhinn I le haghaidh an ghrúpa táirgí atá i gceist, agus i gcás inarb iomchuí, le haghaidh meastóireacht chliniciúil maidir le sábháilteacht.

Glacfar na sonraíochtaí comhchoiteanna is gá faoin 26 Bealtaine 2020. Beidh feidhm acu amhail ó shé mhí tar éis an dáta a thiocfaidh siad i bhfeidhm nó ón 26 Bealtaine 2020, cibé acu is déanaí.

D'ainneoin Airteagal 122, leanfaidh bearta na mBallstát maidir le cáilíocht na dtáirgí a chumhdaítear le hIarscríbhinn XVI mar fheistí leighis de bhun Threoir 93/42/CEE de bheith bailí go dtí an dáta chur i bhfeidhm, amhail dá dtagraítear sa chéad fhomhír, de na sonraíochtaí comhchoiteanna ábhartha le haghaidh an ghrúpa táirgí sin.

Tá feidhm ag an Rialachán seo freisin maidir le himscrúduithe cliniciúla a dhéantar san Aontas a bhaineann leis na táirgí dá dtagraítear sa chéad fhomhír.

3. Maidir le feistí ar beartaíodh críoch leighis agus críoch nach mbaineann leis an leigheas araon dóibh, comhlíonfaidh siad go carnach na ceanglais is infheidhme maidir le feistí ar beartaíodh críoch leighis dóibh agus na ceanglais is infheidhme maidir le feistí nár beartaíodh críoch leighis dóibh.

⁽¹⁾ Treoir 2003/12/CE ón gCoimisiún an 3 Feabhra 2003 maidir le hionchlannáin cíche a athaicmiú faoi chuimsiú Threoir 93/42/CEE maidir le feistí leighis (IO L 28, 4.2.2003, lch. 43).

⁽²⁾ Treoir 2005/50/CE ón gCoimisiún an 11 Lúnasa 2005 maidir le hionchlannáin cromáin, glúine agus ailt gualainne a athaicmiú faoi chuimsiú Threoir 93/42/CEE maidir le feistí leighis (IO L 210, 12.8.2005, lch. 41).

⁽³⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 920/2013 ón gCoimisiún an 24 Meán Fómhair 2013 maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra a ainmniú agus a mhaoirsiú faoi Threoir 90/385/CEE ón gComhairle maidir le feistí leighis so-ionchlannaithe gníomhacha agus faoi Threoir 93/42/CEE maidir le feistí leighis (IO L 253, 25.9.2013, lch. 8).

⁽⁴⁾ IO C 358, 7.12.2013, lch. 10.

4. Chun críocha an Rialacháin seo, gairfear “feistí” anseo feasta ar fheistí leighis, gabhálaí le haghaidh feistí leighis, agus táirgí a liostaítear in Iarscríbhinn XVI chomh maith le gabhálaí do tháirgí den sórt sin a bhfuil feidhm ag an Rialachán seo maidir leo de bhun mhír 2.

5. I gcás ina bhfuil údar cuí leis mar gheall ar chosúlacht ó thaobh a saintréithe agus na rioscaí atá ag gabháil leo, idir feiste leighis ar beartaíodh críoch leighis di a chuirtear ar an margadh agus táirge nár beartaíodh críoch leighis dó, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmilgthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115 chun an liosta in Iarscríbhinn XVI a leasú, trí ghrúpaí nua táirgí a chur leis, chun go gcosnófar sláinte agus sábháilteacht úsáideoirí nó daoine eile nó gnéithe eile den tsláinte phoiblí.

6. Níl feidhm ag an Rialachán seo maidir leis an méid seo a leanas:

- (a) feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a chumhdaítear faoi Rialachán (AE) 2017/746;
- (b) táirgí íocshláinte mar a shainmhínítear i bpointe 2 d’Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE. Agus cinneadh á dhéanamh cibé an faoi Threoir 2001/83/EC nó faoin Rialachán seo a thagann an táirge, tabharfar aird ar leith ar phríomhmhodh gníomhaíochta an táirge;
- (c) táirgí íocshláinte ardteiripe a chumhdaítear faoi Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007;
- (d) fuil dhaonna, táirgí fola, plasma nó cealla fola de bhunús daonna nó feistí ina n-ionchorpraítear táirgí fola, plasma nó cealla den sórt sin, nuair a chuirtear ar an margadh iad, nó nuair a chuirtear i seirbhís iad, seachas na feistí dá dtagraítear i mír 8 den Airteagal seo;
- (e) táirgí cosmaideacha a cumhdaítear faoi Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009;
- (f) trasphlanduithe, fíocháin nó cealla de bhunús ainmhíoch, nó a ndíorthaigh, nó táirgí ina bhfuil siad nó atá comhdhéanta díobh; mar sin féin, tá feidhm ag an Rialachán seo maidir le feistí a mhonaraítear ag úsáid fíochán nó ceall de bhunús ainmhíoch, nó a ndíorthaigh, atá neamh-inmharthana nó a dhéantar neamh-inmharthana.
- (g) trasphlanduithe, fíocháin nó cealla de bhunús daonna, nó a ndíorthaigh, a chumhdaítear le Treoir 2004/23/CE, nó táirgí ina bhfuil siad nó atá comhdhéanta díobh; mar sin féin, tá feidhm ag an Rialachán seo maidir le feistí a mhonaraítear ag úsáid díorthaigh fíochán nó ceall de bhunús daonna atá neamh-inmharthana nó a dhéantar neamh-inmharthana;
- (h) táirgí, seachas iad siúd dá dtagraítear i bpointe (d), i bpointe (f) agus (g) i bpointe (g) ina bhfuil, nó inarb é atá iontu ábhair bhithleolaíochta inmharthana nó orgánaigh inmharthana, lena n-áirítear micrea-orgánaigh, baictéir, fungais nó víris atá beo, le go mbainfeadh amach an chríoch a beartaíodh don táirge nó go dtacófar leis;
- (i) bia a chumhdaítear faoi Rialachán (CE) Uimh. 178/2002.

7. Aon fheiste ina n-ionchorpraítear feiste leighis diagnóiseach *in vitro* mar chuid dhílis di de réir mar a shainmhínítear i bpointe 2 d’Airteagal 2 de Rialachán (AE) 2017/746 nuair a chuirtear ar an margadh nó nuair a chuirtear i seirbhís í, beidh sí faoi réir an Rialacháin seo. Beidh feidhm ag ceanglais Rialachán (AE) 2017/746 maidir leis an gcuid den fheiste a bhaineann le feiste leighis diagnóiseach *in vitro*.

8. Aon fheiste ina n-ionchorpraítear substaint mar chuid dhílis di a mheasfaí a bheith, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, ina táirge íocshláinte de réir mar a shainmhínítear i bpointe 2 d’Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE, lena n-áirítear táirge íocshláinte díorthaithe ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna, de réir mar a shainmhínítear i bpointe 10 d’Airteagal 1 den Treoir sin, agus ag a bhfuil gníomhaíocht atá coimhdeach le gníomhaíocht na feiste, déanfar measúnú agus údarú uirthi i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Mar sin féin, más gníomhaíocht phríomha gníomhaíocht na substainte sin agus nach gníomhaíocht choimhdeach í i dtaca le gníomhaíocht na feiste, beidh an táirge comhtháite faoi réir Threoir 2001/83/CE nó Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾, de réir mar is infheidhme. Sa chás sin, beidh feidhm ag na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo a mhéid a bheidh sábháilteacht agus feidhmíocht chomhpháirt na feiste i gceist.

9. Aon fheiste a beartaíodh chun táirge íocshláinte de réir bhrí phointe 2 d’Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE a thabhairt, beidh sí faoi réir an Rialacháin seo, gan dochar d’fhorálacha na Treorach sin agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 maidir leis an táirge íocshláinte.

Mar sin féin, má dhéantar an fheiste a beartaíodh chun táirge íocshláinte a thabhairt agus an táirge íocshláinte a chur ar an margadh sa dóigh is gur aon táirge comhtháite amháin iad agus gur beartaíodh gan an táirge sin a úsáid ach sa chumasc sin agus nach bhfuil athúsáidte, beidh an táirge comhtháite aonair sin faoi réir Threoir 2001/83/CE nó faoi réir Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, de réir mar is infheidhme. Sa chás sin, beidh feidhm ag na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo a mhéid a bheidh sábháilteacht agus feidhmíocht chomhpháirt feiste an táirge comhtháite aonair i gceist.

⁽¹⁾ Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leighiasra Eorpach (IO L 36, 30.4.2004, lch. 1).

10. Aon fheiste ina n-ionchorpraítear fíocháin nó cealla neamh-inmharthana de bhunús daonna nó a ndíorthaigh, mar chuid dhílis di, nuair a chuirtear ar an margadh nó nuair a chuirtear i seirbhís í, ag a bhfuil gníomhaíocht atá coimhdeach le gníomhaíocht na feiste, déanfar í a mheasúnú agus a údarú i gcomhréir leis an Rialachán seo. Sa chás sin, beidh feidhm ag na forálacha maidir le deonú, soláthar agus tástáil a leagtar síos i dTreoir 2004/23/CE.

Mar sin féin, más gníomhaíocht phríomha gníomhaíocht na bhfíochán nó na gceall sin nó a ndíorthach, agus mura gníomhaíocht choimhdeach í i dtaca le gníomhaíocht na feiste, beidh an táirge comhtháite faoi réir Threoir 2004/23/CE. Sa chás sin, beidh feidhm ag na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo a mhéid a bheidh sábháilteacht agus feidhmíocht chomhpháirt na feiste i gceist.

11. Reachtaíocht shonrach de chuid an Aontais atá sa Rialachán seo de réir bhrí Airteagal 2(3) de Threoir 2014/30/AE.

12. Feistí arb innealra freisin iad de réir phointe (a) de den dara mír d'Airteagal 2 de Threoir 2006/42/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾, comhlíonfaidh siad freisin, I gcás inarb ann do ghuais atá ábhartha faoin Treoir sin, na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Treoir sin, a mhéid atá na ceanglais sin níos sainiúla ná na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach i gCaibidil II d'Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo.

13. Ní dhéanfaidh an Rialachán seo difear do chur i bhfeidhm Threoir 2013/59/Euratom.

14. Ní dhéanfaidh an Rialachán seo difear do cheart Ballstáit srian a chur ar aon chineál sonrach feiste a úsáid i ndáil le gnéithe nach gcumhdaítear leis an Rialachán seo.

15. Ní dhéanfaidh an Rialachán seo difear do dlíthe náisiúnta a bhaineann le seirbhísí sláinte agus cúram leighis a eagrú, a chur ar fáil nó a mhaoiniú, amhail an ceanglas nach bhféadfar feistí áirithe a sholáthar ach le hoideas liachta, an ceanglas nach bhféadfaidh ach gairmithe sláinte agus institiúidí sláinte áirithe feistí áirithe a scaipeadh nó a úsáid, nó go mbeidh comhairleoireacht shonrach ghairmiúil ag gabháil lena n-úsáid.

16. Ní chuirfidh aon ní sa Rialachán seo srian le saoirse an phreasa ná leis an tsaoirse chun tuairimí a nochtadh sna meáin sa mhéid go ráthaítear na saoirsí sin san Aontas agus sna Ballstáit, go háirithe faoi Airteagal 11 den Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh.

Airteagal 2

Sainmhínte

Chun críocha an Rialacháin seo, tá feidhm ag na sainmhínte seo a leanas:

(1) ciallaíonn “feiste leighis” aon uirlis, aon ghairreas, aon fhearas, aon bhogearra, aon ionchlannán, aon ábhar imoibrithe nó aon earra eile a bheartaíonn an monaróir lena úsáid/lena húsáid ina aonar/ina haonar nó i gcomhcheangal le ní eile, ag an duine, chun ceann amháin nó níos mó de na críocha sonracha leighis seo a leanas a chomhlíonadh:

- diagnóis, cosc, faireachán, tuar, prognóis, cóireáil nó maolú ar ghalar;
- diagnóis, faireachán, cóireáil, nó maolú ar ghortú nó ar mhíchumas, nó cúiteamh as gortú nó as míchumas,
- imscrúdú, athsholáthar, nó modhnú ar an anatamaíocht nó ar phróiseas fiseolaíoch nó paiteolaíoch nó ar staid fiseolaíoch nó phaiteolaíoch,
- faisnéis a chur ar fáil trí bhíthin scrúdú *in vitro* ar eiseamail arna ndíorthú ó chorp an duine, lena n-áirítear tabhartais orgán, fola agus fíocháin,

agus nach gcuireann i gcrích an príomhghníomh a beartaíodh di trí mhodhanna cógaseolaíoch, imdhíoneolaíoch nó meitibileacha, i gcorp an duine nó ar chorp an duine, ach a bhféadfadh modhanna den sórt sin a bheith ina gcuidíú ag an bhfeidhmiú aici.

Measfar gur feistí leighis iad na táirgí seo a leanas chomh maith:

- feistí chun an ghiniúint a rialú nó chun tacú léi,;
- táirgí a beartaíodh go sonrach do ghlanadh, dífhachtú nó steiriliú feistí amhail dá dtagraítear in Airteagal 1(4) agus na bhfeistí sin dá dtagraítear sa chéad mhír den phointe seo.

⁽¹⁾ Treoir 2006/42/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Bealtaine 2006 maidir le hinnealra, agus lena leasaítear Treoir 95/16/CE (IO L 157, 9.6.2006, lch. 24).

- (2) ciallaíonn “gabhálas feiste leighis” earra a bheartaíonn an monaróir lena úsáid, cé nach feiste leighis é féin, maille le feiste leighis áirithe amháin nó roinnt feistí leighis áirithe chun gur féidir an fheiste leighis nó na feistí leighis a úsáid i gcomhréir leis an gcríoch nó leis na críocha a beartaíodh di nó dóibh nó chun cabhrú go sonrach agus go díreach le feidhmíocht leighis na feiste nó na bhfeistí leighis maidir leis an gcríoch nó leis na críocha a beartaíodh di nó dóibh;
- (3) ciallaíonn “feiste shaincheaptha” aon fheiste leighis, nó gabhálas feiste leighis, a rinneadh go sonrach de réir oideas liachta aon duine atá údaraithe leis an dlí náisiúnta de bhua a cháilíochtaí gairmiúla, lena leagtar síos, faoi fhreagracht an duine sin, saintréithe a bhaineann leis an dearadh, agus ar feiste í a beartaíodh lena húsáid ar a shon féin ag othar áirithe chun a chuid dálaí agus riachtanas féin amháin a shásamh.

Mar sin féin, feistí olltáirgthe nó gabhálais feistí leighis olltáirgthe is gá a chur in oiriúint do riachtanais shonracha aon úsáideora ghairmiúil eile, agus feistí a olltáirgtear trí bhithin próiseas tionsclaíoch monaraithe i gcomhréir le hoidis liachta aon duine údaraithe, ní mheasfar gur feistí saincheaptha iad;

- (4) ciallaíonn “feiste ghníomhach” aon fheiste a bhfuil a hoibríocht ag brath ar fhoinsé fuinnimh seachas fuinneamh a ghintear ó chorp an duine chun na críche sin, nó a ghintear de bharr imtharraingte, agus a fheidhmíonn trí dhlús an fhuinnimh sin a athrú nó tríd an bhfuinneamh sin a thiontú. Feistí a beartaíodh chun fuinneamh, substaintí nó eilimintí eile a tharchur idir feiste ghníomhach agus an t-othar, gan aon athrú mór a bheith i gceist leo, ní mheasfar gur feistí ghníomhacha iad.

Measfar freisin gur feiste ghníomhach iad bogearraí;

- (5) ciallaíonn “feiste sho-ionchlannaithe” aon fheiste, lena n-áirítear iad siúd atá ionsúite go páirteach nó go hiomlán, a beartaíodh:

- lena cur isteach go hiomlán i gcorp an duine, nó
- le dromchla eipitéiliach nó dromchla na súile a athsholáthar,

trí idirghabháil chliniciúil agus a beartaíodh lena fhágáil sa chorp tar éis an ghnáthaimh.

Aon fheiste a beartaíodh lena cur isteach go páirteach i gcorp an duine trí idirghabháil chliniciúil agus a beartaíodh lena fágáil sa chorp tar éis an ghnáthaimh go ceann 30 lá ar a laghad, measfar freisin gur feiste sho-ionchlannaithe í;

- (6) ciallaíonn “feiste ionrach” aon fheiste a théann isteach sa chorp go páirteach nó go hiomlán, bíodh sé trí oscailt ar an gcorp nó trí dhromchla an choirp;
- (7) ciallaíonn “grúpa feistí cineálacha” grúpa feistí a bhfuil na críocha a beartaíodh dóibh mar an gcéanna nó comhchosúil nó ina bhfuil comhghnéithe teicniúla sa dóigh gur féidir iad a aicmiú ar mhodh cineálach gan aird ar a saintréithe;
- (8) ciallaíonn “feiste aon úsáide” feiste a beartaíodh lena húsáid ar dhuine aonair amháin le linn gnáthamh aonair;
- (9) ciallaíonn “feiste fhalsaithe” aon fheiste a gcuirtear a sainaitheantas agus/nó a foinse agus/nó a deimhniúcháin maidir lena marcáil CE nó na doiciméid a bhaineann le nósanna imeachta na marcála CE in iúl go falsa. Ní áirítear leis an sainmhíniú sin neamhchomhlíonadh neamhbheartaithe ná ní dochar é do shárúithe ar chearta maoine intleachtúla;
- (10) ciallaíonn “pacáiste gnáthaimh” meascán táirgí atá pacáistithe le chéile agus curtha ar an margadh lena úsáid chun críoch shonrach leighis;
- (11) ciallaíonn “córas” meascán táirgí, bíodh pacáistithe le chéile nó ná bíodh, a beartaíodh le bheith idirnasctha nó meascctha chun críoch shonrach leighis;
- (12) ciallaíonn “an chríoch a beartaíodh” an úsáid a beartaíodh d’fheiste de réir na sonraí arna soláthar ag an monaróir ar an lipéad, sna treoracha úsáide nó in ábhair fógraíochta nó dhíolacháin nó i ráitis fógraíochta nó díolacháin mar a shainíonn an monaróir sa mheastóireacht chliniciúil;
- (13) ciallaíonn “lipéad” an fhaisnéis scríofa, chlóbhuailte nó ghrafach ar taispeáint ar an bhfeiste féin nó ar phacáistíocht gach aonaid nó ar phacáistíocht ilfheistí;
- (14) ciallaíonn “treoracha úsáide” an fhaisnéis arna soláthar ag an monaróir chun an chríoch a beartaíodh d’fheiste agus a húsáid cheart agus aon réamhchúraimí atá le déanamh a chur in iúl don úsáideoir;
- (15) ciallaíonn “Sainaitheantóir Feiste Uathúla” (“SFU”) sraith carachtar uimhriúil nó alfa-uimhriúil a chruthaítear trí bhithin caighdeáin shainaitheanta feiste agus códúcháin a bhfuil glactha leo go hidirnáisiúnta agus a fhágann gur féidir feistí sonracha ar an margadh a shainaitheantú gan débhrí;

- (16) ciallaíonn “neamh-inmharthana” gan aon chumas meitibilíthe nó iolraithe a bheith ann;
- (17) ciallaíonn “díorthach” “substaint neamh-cheallach” a bhaintear as fíochán nó cealla, ar de chuid duine nó ainmhí iad, trí phróiseas monaraithe. Níbhíonn aon cheall ná fíochán sa tsubstaint deiridh a úsáidfeadh le haghaidh monarú na feiste sa chás seo;
- (18) ciallaíonn “nana-ábhar” ábhar nádúrtha, teagmhasach nó monaraithe ina bhfuil cáithníní, i staid neamhtháite nó ina gcomhbhailiúchán nó ina gceirtleán agus ina bhfuil, i gcás 50 % nó níos mó de na cáithníní de réir dháileadh líonmhéide, ceann amháin nó níos mó dá toisí seachtracha sa réimse méide 1-100 nm;
- Measfar gur nana-ábhair freisin fullairéiní, calóga graiféine agus nanafheadáin carbóin aonbhalla a bhfuil aon cheann dá dtoisí seachtracha nó níos mó faoi bhun 1 nm;
- (19) chun críocha an tsainmhíneithe ar nana-ábhar i bpointe (18), ciallaíonn “cáithnín” mionphíosa ábhair a bhfuil teorainneacha fisiciúla glana air;
- (20) ciallaíonn “comhbhailiúchán”, chun críocha an tsainmhíneithe ar nana-ábhar i bpointe (18), bailiúchán cáithníní lagtháite nó ceirtleán a bhfuil achar a dhromchla sheachtraigh cosúil le suim achar dromchla na gcomhpháirteanna aonair;
- (21) chun críocha an tsainmhíneithe ar nana-ábhar i bpointe (18), ciallaíonn “ceirtleán” cáithníní comhdhéanta de cháithníní dlúth-tháite nó comhleáite;
- (22) ciallaíonn “feidhmíocht” an cumas atá i bhfeiste an chríoch a beartaíodh di mar atá luaite ag an monaróir a bhaint amach;
- (23) ciallaíonn “riosca” an meascán idir an dóchúlacht go ndéanfar dochar agus déine an dochar sin;
- (24) ciallaíonn “cinneadh maidir le tairbhe-riosca” anailís ar na measúnuithe uile a bhaineann le tairbhe agus riosca a d’fhéadfadh a bheith ábhartha maidir leis an bhfeiste a úsáid don chríoch a beartaíodh di, nuair a dhéantar í a úsáid i gcomhréir leis an gcríoch a bheartaigh an monaróir di;
- (25) ciallaíonn “comhoiriúnacht” an cumas atá i bhfeiste, lena n-áirítear bogearraí, nuair a úsáidtear í in éineacht le feiste amháin eile nó níos mó i gcomhréir leis an gcríoch a beartaíodh di, an méid a leanas a dhéanamh:
- (a) feidhmiú gan an cumas chun feidhmiú mar a beartaíodh a chailleadh nó a chur i gcontúirt, agus/nó
- (b) comhtháthú agus/nó oibriú ionas nach gá aon chuid de na feistí comhcheangailte a mhodhnú nó a chomhoiriúnú agus/nó
- (c) a bheith inúsáidte in éineacht le feiste eile gan coinbhleacht/cur isteach nó frithghníomh díobhálach.
- (26) ciallaíonn “idir-inoibritheacht” cumas dhá cheann nó níos mó d’fheistí, lena n-áirítear bogearraí, ón monaróir céanna nó ó mhonaróirí éagsúla, an méid a leanas a dhéanamh:
- (a) faisnéis a mhálartú agus úsáid a bhaint as an bhfaisnéis a malartaíodh chun feidhm shonraithe a chur i gcrích i gceart gan aon athrú a dhéanamh ar ábhar na sonraí, agus/nó
- (b) cumarsáid a dhéanamh lena chéile, agus/nó
- (c) oibriú lena chéile mar a beartaíodh dóibh.
- (27) ciallaíonn “cur ar fáil ar an margadh” aon soláthar feiste, seachas feiste imscrúdaitheach atá ceaptha lena dáileadh, lena tomhailt nó lena húsáid ar mhargadh an Aontais le linn gníomhaíochta tráchtála, ar íocaíocht nó saor in aisce;
- (28) ciallaíonn “cur ar an margadh” an chéad uair a chuirtear feiste, seachas feiste imscrúdaitheach, ar fáil ar mhargadh an Aontais;
- (29) ciallaíonn “cur i seirbhís” an chéim ag a gcuirtear feiste, seachas feiste imscrúdaitheach, ar fáil don úsáideoir deiridh agus í in ainm a bheith réidh lena húsáid ar mhargadh an Aontais den chéad uair le haghaidh na críche a beartaíodh di;
- (30) ciallaíonn “monaróir” duine nádúrtha nó dlítheanach a mhonaraíonn nó a athchóiríonn go hiomlán feiste nó a chuireann feiste á dearadh, á monarú nó á hathchóiriú go hiomlán, agus a mhargaíonn an fheiste sin faoina ainm nó faoina thrádmharc.
- (31) ciallaíonn “athchóiriú iomlán”, chun críocha monaróir a shainmhíniú, atógáil iomlán feiste a cuireadh ar an margadh nó i seirbhís cheana, nó feiste nua a dhéanamh as feistí úsáidte, chun í a chur i gcomhréir leis an Rialachán seo, maille le ré feidhme nua a shannadh don fheiste athchóirithe;

- (32) ciallaíonn “ionadaí údaraithe” aon duine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe laistigh den Aontas, a fuair sainordú i scríbhinn ó mhonaróir atá lonnaithe lasmuigh den Aontas chun gníomhú thar ceann an mhonaróra i dtaca le cúraimí sonraithe maidir le hoibleagáidí an mhonaróra faoin Rialachán seo agus a ghlac leis an sainordú sin;
- (33) ciallaíonn “allmhaireoir” aon duine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe san Aontas agus a chuireann feiste ó thrú tír ar mhargadh an Aontais;
- (34) ciallaíonn “dáileoir” aon duine nádúrtha nó dlítheanach sa slabhra soláthair, seachas monaróir nó allmhaireoir, a chuireann feiste ar fáil ar an margadh, go dtí go gcuirtear i seirbhís í;
- (35) ciallaíonn “oibreoir eacnamaíoch” monaróir, ionadaí údaraithe, allmhaireoir, dáileoir nó an té dá dtagraítear in Airteagal 22(1) agus (3);
- (36) ciallaíonn “institiúid sláinte” eagraíocht arb é a príomhchuspóir cúram nó cóireáil othar nó cur chun cinn na sláinte poiblí;
- (37) ciallaíonn “úsáideoir” aon ghairmí cúraim sláinte nó aon tuata a úsáideann feiste;
- (38) ciallaíonn “tuata” duine aonair nach bhfuil oideachas foirmiúil air i réimse ábhartha an chúraim sláinte ná i ndisciplín leighis;
- (39) ciallaíonn “athphróiseáil” próiseas a dhéantar ar fheiste úsáidte chun gur féidir í a úsáid go sábháilte, lena n-áirítear glanadh, dífhachtú, steiriliú agus gnáthaimh ghaolmhara, maille le tástáil agus athbhunú sábháilteacht theicniúil agus fheidhmiúil na feiste úsáidte;
- (40) ciallaíonn “measúnú comhréireachta” an próiseas lena léirítear ar comhlíonadh ceanglais an Rialacháin seo maidir le feiste;
- (41) ciallaíonn “comhlacht um measúnú comhréireachta” comhlacht a dhéanann gníomhaíochtaí measúnaithe ar chomhlíonadh trío páirtí, lena n-áirítear calabrú, tástáil, deimhniúchán agus cigireacht;
- (42) ciallaíonn “comhlacht dá dtugtar fógra” comhlacht um measúnú comhréireachta arna ainmniú i gcomhréir leis an Rialachán seo;
- (43) ciallaíonn “marcáil comhréireachta CÉ” nó “marcáil CÉ” marcáil lena léiríonn monaróir go bhfuil feiste i gcomhréir leis na ceanglais is infheidhme a leagtar amach sa Rialachán seo agus le reachtaíocht infheidhme eile de chuid an Aontais lena ndéantar foráil maidir lena ghreamú;
- (44) ciallaíonn “meastóireacht chliniciúil” próiseas córasach, pleanáilte chun na sonraí cliniciúla a bhaineann le feiste a ghiniúint agus a bhailiú ar bhonn leanúnach agus anailís agus measúnú leanúnach a dhéanamh orthu chun sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste, lena n-áirítear sochair cliniciúla, a fhíorú agus í a húsáid mar a bhí beartaithe ag an monaróir;
- (45) ciallaíonn “imscrúdú cliniciúil” aon imscrúdú córasach lena mbaineann ábhar amháin nó níos mó is duine, a dhéantar chun sábháilteacht nó feidhmíocht feiste a mheas;
- (46) ciallaíonn “feiste imscrúdaitheach” feiste a ndéantar measúnú uirthi in imscrúdú cliniciúil;
- (47) ciallaíonn “plean don imscrúdú cliniciúil” doiciméad ina dtugtar tuairisc ar réasúnaíocht, ar chuspóirí, ar dheardh, ar mhodheolaíocht, ar ghnéithe staidrimh, ar eagrú agus ar stiúradh imscrúdaithe cliniciúil agus ar an bhfaireachán a rinneadh air;
- (48) ciallaíonn “sonraí cliniciúla” faisnéis a bhaineann le sábháilteacht agus le feidhmíocht a ghineann úsáid na feiste agus arb iad na nithe seo a leanas a foinse:
- imscrúdú cliniciúil nó imscrúduithe cliniciúla ar an bhfeiste lena mbaineann,
 - imscrúdú cliniciúil nó imscrúdaithe cliniciúla nó staidéir eile a bhfuil trácht orthu i litríocht eolaíoch, ar fheiste den chineál céanna ar féidir a coibhéis leis an bhfeiste atá i gceist a thaispeáint,
 - tuarascálacha a fhoilsítear i litríocht eolaíochta a ndéantar athbhreithniú piaraí uirthi ar thaithí cliniciúil eile a bhaineann leis an bhfeiste atá i gceist nó le feiste eile den chineál céanna ar féidir a coibhéis leis an bhfeiste atá i gceist a thaispeáint,
 - faisnéis atá ábhartha go cliniciúil agus a thagann as faireachas iarmhargaidh, go háirithe an measúnú leantach cliniciúil iarmhargaidh;
- (49) ciallaíonn “urraitheoir” aon duine aonair, cuideachta, institiúid nó eagraíocht a ghlacann freagracht as imscrúdú cliniciúil a thionscnamh agus a bhainistiú agus freisin as maoiniú an imscrúdaithe cliniciúil a chur ar bun;
- (50) ciallaíonn “ábhar” duine aonair a ghlacann páirt in imscrúdú cliniciúil;

- (51) ciallaíonn “fianaise chliniciúil” sonraí cliniciúla agus na torthaí ar mheastóireacht chliniciúil a bhaineann le feiste agus atá leordhóthanach, ó thaobh a méid agus a gcáilíochta, chun go ndéanfar measúnú cáilithe ar cibé acu an bhfuil an fheiste sábháilte agus an mbaineann sí amach an sochar cliniciúil nó na socair chliniciúla a beartaíodh di, agus í á húsáid mar a bhí beartaithe ag an monaróir;
- (52) ciallaíonn “feidhmíocht chliniciúil” an cumas atá i bhfeiste, mar thoradh ar aon éifeacht dhíreach nó indíreach leighis a shíolraíonn óna saintréithe teicniúla nó feidhmiúla, lena n-áirítear a saintréithe diagnóiseacha, an chríoch a beartaíodh di a bhaint amach, faoi mar a mhaígh an monaróir agus ar an dóigh sin sochar cliniciúil a bheith ann d’othair, agus í á húsáid mar a bhí beartaithe ag an monaróir;
- (53) ciallaíonn “sochar cliniciúil” an tionchar dearfach atá ag feiste ar shláinte duine aonair, a shloinntear mar thoradh bríoch, intomhaiste, agus i dtéarmaí toradh cliniciúil nó torthaí cliniciúla ar chun leas an othair é nó iad, lena n-áirítear toradh nó torthaí a bhaineann le diagnóis, nó tionchar dearfach ar bhainistiú othar nó ar an tsláinte phoiblí;
- (54) ciallaíonn “imscrúdaitheoir” duine aonair atá freagrach as imscrúdú cliniciúil a dhéanamh ag láithreán imscrúdaithe chliniciúil;
- (55) ciallaíonn “toiliú feasach” nochtadh saor agus deonach an ábhair, gur toil leis nó léi páirt a ghlacadh in imscrúdú cliniciúil ar leith, tar éis dó nó di a bheith curtha ar an eolas faoi gach gné den imscrúdú cliniciúil atá ábhartha maidir le cinneadh an ábhair a bheith rannpháirteach nó, i gcás mionaoiseach agus ábhar atá ar éagumas, údarú nó comhaontú óna n-ionadaí a ainmnítear de réir dlí, go bhféadfar iad a áireamh san imscrúdú cliniciúil;
- (56) ciallaíonn “coiste eitice” comhlacht neamhspleách atá bunaithe i mBallstát i gcomhréir le dlí an Bhallstáit sin agus a chumhachtaítear chun tuairimí a thabhairt uaidh chun críocha an Rialacháin seo, agus tuairimí ó neamhshaineolaithe, go háirithe othair nó eagraíochtaí othar, á gcur san áireamh;
- (57) ciallaíonn “tarlú díobhálach” aon tarlú gan choinne, galar nó gortú nach raibh coinne leis nó aon chomharthaí cliniciúla as an tslí, lena n-áirítear fionnachtain shaotharlainne mhínormalach in ábhair do thástáil, in úsáideoirí nó i ndaoine eile, i gcomhthéacs imscrúdú cliniciúil, is cuma an mbaineann sé leis an bhfeiste imscrúdaitheach nó nach mbaineann;
- (58) ciallaíonn “tarlú díobhálach tromchúiseach” aon tarlú díobhálach as ar tháinig aon toradh de na torthaí seo a leanas:
- (a) bás,
- (b) meath tromchúiseach ar shláinte an duine, as ar tháinig aon toradh de na torthaí seo a leanas:
- (i) tinneas nó gortú atá bagrach don bheatha,
- (ii) buanlagú ar struchtúr coirp nó ar fheidhm choirp,
- (iii) ospidéalú nó síneadh ar thréimshe ospidéalaithe an othair,
- (iv) idirghabháil leighis nó mháinliachta chun cosc a chur ar thinneas nó gortú atá bagrach don bheatha nó ar bhuanlagú ar struchtúr coirp nó ar fheidhm choirp,
- (v) galar ainsealach,
- (c) anacair féatais, bás féatais nó lagú coirp nó meabhrach ó bhroinn nó neamhord beirthe;
- (59) ciallaíonn “easpa ar fheiste” aon neamh-leordhóthanacht i sainiúlacht, i gcáilíocht, i marthanacht, in iontaofacht, i sábháilteacht nó i bhfeidhmíocht feiste imscrúdaithe, lena n-áirítear mífheidhm, nó úsáid earráideach nó neamh-leordhóthanacht i bhfaisnéis arna soláthar ag an monaróir;
- (60) ciallaíonn “faireachas iarmhargaidh” na gníomhaíochtaí uile a dhéanann monaróirí i gcomhar le hoibreoirí eacnamaíocha eile chun nós imeachta córasach a thionscnamh agus chun an nós imeachta sin a choinneáil nuashonraithe, ar nós imeachta réamhghníomhach é lena mbailítear agus lena ndéantar athbhreithniú ar thaithí a fhaightear ó fheistí a chuirtear ar an margadh, a chuirtear ar fáil ar an margadh nó a chuirtear i seirbhís d’fhonn a shainnithint ar gá aon ghníomhaíochtaí riachtanacha, ceartaitheacha nó coisttheacha a chur i bhfeidhm láithreach;
- (61) ciallaíonn “faireachas margaidh” gníomhaíochtaí a dhéanann na húdaráis inniúla agus bearta a ghlacann siad lena sheiceáil agus lena áirithiú go gcomhlíonfaidh feistí na ceanglais a leagtar amach i reachtaíocht ábhartha an Aontais maidir le comhchuíbhíú agus nach mbíonn na táirgí ina riosca do shláinte, do shábháilteacht ná d’aon ghné eile de chosaint leas an phobail;
- (62) ciallaíonn “aisghairm” aon bheart atá ceaptha feiste a cuireadh ar fáil cheana don úsáideoir deiridh a fháil ar ais;

- (63) ciallaíonn “tarraingt siar” aon bheart atá ceaptha cosc a chur ar fheiste sa slabhra soláthair a chur ar fáil tuilleadh ar an margadh;
- (64) ciallaíonn “teagmhas” aon mhífheidhm nó aon mheath i saintréithe nó i bhfeidhmíocht feiste a cuireadh ar fáil ar an margadh, lena n-áirítear earráid úsáide a tharla mar thoradh ar ghnéithe eirgeanamaíocha, chomh maith le haon neamh-leordhóthanacht san fhaisnéis a sholáthair an monaróir agus aon fho-éifeacht neamh-inmhianaithe;
- (65) ciallaíonn “teagmhas tromchúiseach” aon teagmhas arb éard a tháinig as, a d’fhéadfadh a bheith tagtha as nó a d’fhéadfadh teacht as, go díreach nó go hindíreach ceann acu seo a leanas:
- (a) bás othair, úsáideora nó duine eile,
 - (b) meath tromchúiseach sealadach nó buan ar shláinte othair, úsáideora nó duine eile,
 - (c) bagairt thromchúiseach ar an tsláinte phoiblí;
- (66) ciallaíonn “bagairt thromchúiseach ar an tsláinte phoiblí” tarlú, a bhféadfadh gar-riosca báis, meatha thromchúisigh i staid sláinte duine, nó tinnis thromchúisigh a bheith mar thoradh air, a d’fhéadfadh gníomhaíocht phras leigheasta a éileamh agus a d’fhéadfadh a bheith ina chúis le hardghalracht nó le ráta ard básmhaireachta i ndaoine nó atá neamhghnách nó nach mbíonn coinne leis maidir leis an áit agus leis an am lena mbaineann;
- (67) ciallaíonn “gníomh ceartaitheach” gníomhaíocht a dhéantar chun cúis neamhchomhréireachta, bíodh sí iarbhir nó féideartha, nó cás neamh-inmhianaithe eile a chealú;
- (68) ciallaíonn “gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh” gníomhaíocht cheartaitheach a dhéanann monaróir ar chúiseanna teicniúla nó leighis chun an riosca teagmhais thromchúisigh a chosc nó a laghdú i ndáil le feiste arna cur ar fáil ar an margadh;
- (69) ciallaíonn “fógra um shábháilteacht allamuigh” teachtaireacht a chuireann monaróir chuig úsáideoirí nó chuig custaiméirí i ndáil le gníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh;
- (70) ciallaíonn “caighdeán comhchuibhithe” caighdeán Eorpach a shainmhínítear i bpointe (1)(c) d’Airteagal 2 de Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012;
- (71) ciallaíonn “sonraíochtaí comhchoiteanna” (SCanna) tacar ceanglas teicniúil agus/nó cliniciúil, seachas caighdeán, ina dtugtar caoi chun na hoibleagáidí dlíthiúla is infheidhme maidir le feiste, próiseas nó córas a chomhlíonadh.

Airteagal 3

Sainmhínte áirithe a leasú

Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115 chun an sainmhíniú ar nana-ábhar a leagtar amach i bpointe (18) agus na sainmhínte gaolmhara i bpointe (19), i bpointe (20) agus i bpointe (21) d’Airteagal 2 a leasú i bhfianaise dul chun cinn teicniúil agus eolaíoch agus ag cur san áireamh na sainmhínte a comhaontaíodh ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal idirnáisiúnta.

Airteagal 4

Stádas rialála táirgí

1. Gan dochar d’Airteagal 2(2) de Threoir 2001/83/CE, ar iarraidh chuí-réasúnaithe ó Bhallstát, cinneadh an Coimisiún, tar éis dó dul i gcomhairle leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis a bhunaítear faoi Airteagal 103 den Rialachán seo (“GCFL”), trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cibé acu an dtagann táirge ar leith, nó catagóir nó grúpa táirgí faoin sainmhíniú ar “fheiste leighis” nó faoin sainmhíniú ar “ghabhálas le haghaidh feiste leighis” nó nach dtagann. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3) den Rialachán seo.
2. Féadfaidh an Coimisiún freisin, ar a thionscnamh féin, tar éis dó dul i gcomhairle leis an GCFL, cinneadh a dhéanamh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, maidir leis na saincheisteanna dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).
3. Áiritheoidh an Coimisiún go roinnfidh na Ballstáit saineolas lena chéile i réimsí feistí leighis, feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, táirgí íocshláinte, fíochán agus ceall daonna, cosmaidí, bithicídí, bia agus, más gá, táirgí eile, chun stádas rialála iomchuí táirge, catagóire nó grúpa táirgí a chinneadh.
4. Nuair a dhéanfaidh an Coimisiún plé ar stádas rialála ionchasach mar fheiste i gcás táirgí lena mbaineann táirgí íocshláinte, fíochán agus cealla daonna, bithicídí nó táirgí bia, áiritheoidh sé leibhéal iomchuí comhairliúcháin leis an nGníomhaireacht Leighiasra Eorpach (EMA), leis an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (ECHA) agus leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (EFSA), de réir mar is ábhartha.

CAIBIDIL II

FEISTÍ A CHUR AR FÁIL AR AN MARGADH AGUS A CHUR I SEIRBHÍS, OIBLEAGÁIDÍ AR OIBREOIRÍ EACNAMAÍOCHA, ATHPHRÓISEÁIL, AN MHARCÁIL CE, SAORGLUAISEACHT*Airteagal 5***Cur ar an margadh agus cur i seirbhís**

1. Ní fhéadfar feiste a chur ar an margadh ná i seirbhís ach amháin má comhlíonann sí an Rialachán seo agus í soláthraithe go hiomchuí agus suiteáilte agus á cothabháil i gceart, agus á húsáid i gcomhréir leis an gcríoch a beartaíodh di.
2. Comhlíonfaidh feiste na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I agus is infheidhme maidir léi, agus an chríoch a beartaíodh di á cur san áireamh.
3. Ar cheann de na nithe a dhéanfar chun a thaispeáint go bhfuil na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta á gcomhlíonadh beidh meastóireacht chliniciúil i gcomhréir le hAirteagal 61.
4. Feistí a mhonaraítear agus a úsáidtear in institiúidí sláinte, measfar iad a bheith curtha i seirbhís.
5. Cé is moite de na ceanglais ghinearálta ábhartha sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I, ní bheidh feidhm ag ceanglais an Rialacháin seo maidir le feistí a mhonaraítear agus nach n-úsáidtear ach amháin laistigh d'institiúidí sláinte atá bunaithe san Aontas, ar choinníoll go gcomhlíonfar na coinníollacha seo a leanas ar fad:
 - (a) ní aistrítear na feistí chuig eintiteas dlíthiúil eile,
 - (b) tarlaíonn monarú agus úsáid na bhfeistí faoi chórais iomchuí bainistithe cáilíochta,
 - (c) tugann an institiúid sláinte bonn cirt ina cuid doiciméadachta gur féidir freastal, nó nach féidir, ar riachtanais shonracha an ghrúpa othar ar a bhfuil an fheiste dírithe, ar an leibhéal iomchuí feidhmíochta, le feiste chomhionann atá ar fáil ar an margadh,
 - (d) soláthraíonn an institiúid sláinte faisnéis dá húdarás inniúil, arna iarraidh sin, maidir le húsáid feistí den sórt sin, ar faisnéis í ar a n-áireofar dlisteanú dá monarú, dá modhnú agus dá n-úsáid;
 - (e) dréachtaíonn an institiúid sláinte dearbhú, a chuirfidh sí ar fáil go poiblí, lena n-áireofar:
 - (i) ainm agus seoladh na hinstiúide sláinte monaraíochta;
 - (ii) na sonraí is gá chun na feistí a shainnithint;
 - (iii) dearbhú go gcomhlíonann na feistí na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo agus, i gcás inarb infheidhme, faisnéis faoi na riachtanais nach bhfuil go hiomlán á gcomhlíonadh mar aon le bonn cirt réasúnaithe ina leith,
 - (f) dréachtaíonn an institiúid sláinte an doiciméadacht trínar féidir an tsaoráid monaraíochta, an próiseas monaraíochta, sonraí dearaidh agus sonraí fheidhmíochta na bhfeistí a thuiscint, lena n-áirítear an chríoch a beartaíodh dóibh, ar doiciméadacht í ina bhfuil mionsonraí leordhóthanacha chun cur ar chumas an údaráis inniúil a chinneadh an bhfuil na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo á gcomhlíonadh;
 - (g) déanann an institiúid sláinte na bearta uile is gá chun a áirithiú go dtáirgfear na feistí go léir i gcomhréir leis an doiciméadacht dá dtagraítear i bpointe (f), agus
 - (h) déanann an institiúid sláinte athbhreithniú ar an taithí a fuarthas as úsáid chliniciúil na bhfeistí agus déanann sí na gníomaíochtaí ceartaitheacha uile is gá.

Féadfaidh na Ballstáit a cheangal go gcuirfidh institiúidí sláinte den sórt sin aon fhaisnéis ábhartha bhreise faoi na feistí sin faoi bhráid an údaráis inniúil, ar faisnéis í faoi fheistí den sórt sin a monaraíodh agus a úsáideadh ar a gcríoch féin. Coinneoidh na Ballstáit an ceart chun srian a chur ar mhonarú agus ar úsáid aon chineáil shonraigh feistí den sórt sin agus ceadófar rochtain dóibh chun cigireacht a dhéanamh ar ghníomhaíochtaí na n-institiúidí sláinte.

Ní bheidh feidhm ag an mír seo maidir le feistí a mhonaraítear ar scála tionsclaíoch.

6. D'fhonn a áirithiú go gcuirfear Iarscríbhinn I i bhfeidhm go haonfhoirmeach, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh a mhéid is gá chun saincheistanna a bhaineann le léiriú éagsúil agus le cur i bhfeidhm praiticiúil a réiteach. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

Airteagal 6

Ciandíol

1. Déanfaidh feiste a thairgtear trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise, de réir bhrí phointe (b) d'Airteagal 1(1) de Threoir (AE) 2015/1535, do dhuine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe san Aontas an Rialachán seo a chomhlíonadh.
2. Gan dochar don dlí náisiúnta maidir le gairm an leighis a chleachtadh, déanfaidh feiste nach gcuirtear ar an margadh ach a úsáidtear i gcomhthéacs gníomhaíochta tráchtála, is cuma más ar mhaithe le híocaíocht a fháil nó saor in aisce é, chun seirbhís dhiagnóiseach nó teiripeach a sholáthar a thairgtear trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise de réir bhrí phointe (b) d'Airteagal 1(1) de Threoir (AE) 2015/1535, nó trí mhodhanna eile cumarsáide, go díreach nó trí idirghabhálaithe, do dhuine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe san Aontas, an Rialachán seo a chomhlíonadh.
3. Ar iarraidh ó údarás inniúil, déanfaidh aon duine nádúrtha nó dlítheanach a bhfuil feiste á tairiscint aige i gcomhréir le mír 1 nó seirbhís á soláthar aige i gcomhréir le mír 2, cóip a chur ar fáil de dhearbhu comhréireachta AE don fheiste lena mbaineann.
4. Féadfaidh Ballstát, ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí a chosaint, a chur de cheangal ar sholáthraí seirbhísí sochaí faisnéise, arna shinmhníú i bpointe (b) d'Airteagal 1(1) de Threoir (AE) 2015/1535, deireadh a chur lena chuid gníomhaíochtaí.

Airteagal 7

Máimh

I gcás lipéadú na bhfeistí, a dtreoracha úsáide, iad a chur ar fáil, a chur i seirbhís agus fógraíocht a dhéanamh orthu, beidh toirmeasc ar úsáid a bhaint as téacs, trádmharcanna, pictiúir agus comharthaí fáthchiallacha nó comharthaí eile a d'fhéadfadh an t-úsáideoir nó an t-othar a chur amú maidir leis an gcríoch a beartaíodh don fheiste, maidir lena sábháilteacht agus nó a feidhmíocht tríd an méid seo a leanas:

- (a) feidhmeanna agus airíonna a lua leis an bhfeiste nach bhfuil ag an bhfeiste;
- (b) tuiscint bhréige a chruthú maidir le cóireáil nó diagnóis, feidhmeanna nó tréithe nach bhfuil ag an bhfeiste;
- (c) mainniú riosca dóchúil a bhaineann le húsáid na feiste i gcomhréir leis an úsáid a beartaíodh di a léiriú don úsáideoir nó don othar;
- (d) úsáidí na feiste seachas iad siúd a luadh le bheith mar chuid den chríoch a beartaíodh agus a ndearnadh an measúnú comhréireachta ina leith a mholadh.

Airteagal 8

Caighdeáin chomhchuibhithe a úsáid

1. Feistí atá i gcomhréir leis na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha, nó leis na codanna ábhartha de na caighdeáin sin, agus ar foilsíodh a dtagairtí in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, measfar go bhfuil siad i gcomhréir leis na ceanglais sa Rialachán seo atá faoi chumhdach na gcaighdeán sin nó codanna díobh.

Beidh feidhm ag an gcéad fhomhír freisin maidir le ceanglais chórais nó phróisis atá le comhlíonadh ag oibreoirí eacnamaíochta nó ag urraitheoirí i gcomhréir leis an Rialachán seo, lena n-áirítear iad siúd a bhaineann le córais bainistithe cáilíochta, le bainistiú riosca, le córais faireachais iarmhargaidh, le himscrúduithe cliniciúla nó le measúnú leantach cliniciúil iarmhargaidh "MLCI")

Maidir le tagairtí sa Rialachán seo do chaighdeáin chomhchuibhithe, tuigfear gurb éard atá i gceist leo caighdeáin chomhchuibhithe a bhfuil a gcuid tagairtí foilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

2. Cuimseoidh tagairtí sa Rialachán seo do chaighdeáin chomhchuibhithe freisin monagraif an Pharmacopoeia Eorpaigh arna nglacadh i gcomhréir leis an gCoinbhinsiún maidir le Pharmacopoeia Eorpach a Mhionsaothrú, go háirithe maidir le huamanna máinliacha agus maidir le hidirghníomhaíocht idir táirgí íocshláinte agus ábhair a úsáidtear i bhfeistí ina bhfuil táirgí íocshláinte den sórt sin, ar choinníoll gur foilsíodh na tagairtí do na monagraif sin in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

*Airteagal 9***Sonraíochtaí comhchoiteanna**

1. Gan dochar d'Airteagal 1(2) agus d'Airteagal 17(5) agus don sprioc a leagtar síos sna forálacha sin, i gcás nach bhfuil aon chaighdeán chomhchuibhithe ann nó nach leor na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha, nó i gcás inar gá aghaidh a thabhairt ar údair inní maidir leis an tsláinte phoiblí, féadfaidh an Coimisiún, tar éis dó dul i gcomhairle leis an GCFL, sonraíochtaí comhchoiteanna (SCanna) a ghlacadh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, maidir leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I, an doiciméadacht theicniúil a leagtar amach in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III, an mheastóireacht chliniciúil agus an measúnú leantach cliniciúil iarmhargaidh a leagtar amach in Iarscríbhinn XIV, nó na ceanglais maidir le himscrúdú cliniciúil a leagtar amach in Iarscríbhinn XV. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).
2. Feistí atá i gcomhréir le SCanna dá dtagraítear i mír 1, measfar go bhfuil siad i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo atá faoi chumhdach na SCanna sin nó codanna ábhartha na SCanna sin.
3. Comhlíonfaidh monaróirí na SCanna dá dtagraítear i mír 1 mura féidir leo bonn cirt cuí a léiriú gur chuir siad réitigh i bhfeidhm a áirithíonn leibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta atá coibhéiseach leis na SCanna sin ar a laghad.
4. D'ainneoin mhír 3, maidir le monaróirí táirgí a liostaítear in Iarscríbhinn XVI, comhlíonfaidh siad an SC ábhartha le haghaidh na dtáirgí sin.

*Airteagal 10***Oibleagáidí ginearálta na monaróirí**

1. Agus iad ag cur a bhfeistí ar an margadh nó i seirbhís, áiritheoidh monaróirí gur dearadh agus gur monaraíodh iad i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo.
 2. Déanfaidh monaróirí córas bainistithe riosca a dhoiciméadú, a bhunú, a chur chun feidhme agus a choinneáil faoi mar a thuairiscítear i Roinn 3 d'Iarscríbhinn I.
 3. Déanfaidh monaróirí meastóireacht chliniciúil i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 61 agus in Iarscríbhinn XIV, lena n-áirítear MLCI.
 4. Déanfaidh monaróirí feistí seachas feistí saincheaptha doiciméadacht theicniúil a dhréachtú agus a choinneáil nuashonraithe do na feistí sin, Beidh an doiciméadacht theicniúil amhail is go ligfear measúnú a dhéanamh ar chomhréireacht na feiste le ceanglais an Rialacháin seo. Beidh sa doiciméadacht theicniúil sin na gnéithe a leagtar amach in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III.
- Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115 chun leasú, i bhfianaise an dul chun cinn theicniúil, a dhéanamh ar Iarscríbhinn II agus ar Iarscríbhinn III.
5. Déanfaidh monaróirí feistí saincheaptha doiciméadacht i gcomhréir le Roinn 2 d'Iarscríbhinn XIII a dhréachtú, a choinneáil nuashonraithe agus a choinneáil ar fáil do na húdaráis inniúla.
 6. I gcás inar léiríodh go raibh na ceanglais is infheidhme á gcomhlíonadh, de réir an nós imeachta um measúnú comhréireachta, déanfaidh monaróirí feistí, nach feistí saincheaptha nó imscrúdaitheacha iad, dearbhú comhréireachta AE a tharraingt suas i gcomhréir le hAirteagal 19 agus déanfaidh siad an mharcáil comhréireachta CE a cheangal díobh i gcomhréir le hAirteagal 20.
 7. Comhlíonfaidh na monaróirí na hoibleagáidí a bhaineann le córas SFU dá dtagraítear in Airteagal 27 agus na hoibleagáidí clárúcháin dá dtagraítear in Airteagal 28, in Airteagal 29 agus in Airteagal 31.
 8. Déanfaidh na monaróirí an doiciméadacht theicniúil, dearbhú comhréireachta AE agus, más infheidhme, cóip d'aon deimhniú ábhartha lena n-áirítear aon leasú agus aon fhórlíonadh, a eisíodh i gcomhréir le hAirteagal 56, a choinneáil ar fáil do na húdaráis inniúla ar feadh 10 mbliana ar a laghad tar éis don fheiste dheireanach faoi chumhdach dhearbhu comhréireachta AE a bheith curtha ar an margadh. I gcás feistí so-ionchlannaithe, mairfidh an tréimhse 15 bliana ar a laghad tar éis an fheiste a bheith curtha ar an margadh.

Ar iarraidh ó údaráis inniúil, déanfaidh an monaróir, de réir mar a iarrtar san iarraidh sin, an doiciméadacht theicniúil sin ina hiomláine nó achoimre uirthi a chur ar fáil.

Maidir le monaróir a bhfuil áit ghnó chláráithe aige lasmuigh den Aontas, áiritheoidh sé go mbeidh rochtain bhuan ag a ionadaí údaráithe ar an doiciméadacht is gá chun gur féidir leis an ionadaí údaráithe na cúraimí a luaitear in Airteagal 11(3) a chomhlíonadh.

9. Áiríteoidh monaróirí go mbeidh nósanna imeachta ar bun chun táirgeadh sraithe a choinneáil i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo. Cuirfear san áireamh ar bhealach leordhóthanach agus tráthúil athruithe ar dhearadh nó ar shaintréithe feiste nó athruithe ar na caighdeáin chomhchuíbhithe nó ar SCanna a ndearbhaítear comhréireacht táirge trína mbíthin. Déanfaidh monaróirí feistí, seachas feistí imscrúdaitheacha, córas bainistithe cáilíochta a bhunú, a dhoiciméadú, a chur chun feidhme, a chothabháil, a choinneáil nuashonraithe, agus a fheabhsú go leantach, ar córas bainistithe cáilíochta é lena n-áiríteofar go gcomhlíontar an Rialachán seo ar an mbealach is éifeachtaí agus ar bhealach atá i gcomhréir leis an aicme riosca agus an gcineál feiste.

Cumhdófar leis an gcóras bainistithe cáilíochta na páirteanna agus na heilimintí uile d'eagraíocht an mhonaróra a bhíonn ag plé le cáilíocht na bpróiseas, na nósanna imeachta agus na bhfeistí. Rialófar leis an struchtúr, na freagrachtaí, na nósanna imeachta, na próisis agus na hacmhainní bainistíochta atá ag teastáil chun go gcuirfear chun feidhme na prionsabail agus na gníomaíochtaí is gá chun forálacha an Rialacháin seo a chomhlíonadh.

Tabharfar aghaidh sa chóras bainistithe cáilíochta ar na gnéithe seo a leanas ar a laghad:

- (a) straitéis maidir le comhlíonadh rialála, lena n-áirítear comhlíonadh na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta agus na nósanna imeachta maidir le bainistiú a dhéanamh ar mhodhuithe ar na feistí a chumhdaítear faoin gcóras;
- (b) na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme a shainnithint agus féachaint ar roghanna chun aghaidh a thabhairt ar na ceanglais sin;
- (c) an fhreagracht atá ar an lucht bainistíochta;
- (d) bainistiú acmhainní, lena n-áirítear roghnú agus rialú soláthróirí agus fochonraitheoirí;
- (e) bainistiú riosca mar a leagtar amach i Roinn 3 d'Iarscríbhinn I é;
- (f) meastóireacht chliniciúil i gcomhréir le hAirteagal 61 agus le hIarscríbhinn XIV, lena n-áirítear MLCI;
- (g) réadú táirgí, lena n-áirítear táirge a phleanáil, a dhearadh, a fhorbairt, a tháirgeadh agus seirbhísí a sholáthar;
- (h) fíorú a dhéanamh ar shannadh SFU i gcomhréir le hAirteagal 27(3) do na feistí ábhartha go léir agus comhsheasmhacht agus bailíocht na faisnéise a chuirtear ar fáil i gcomhréir le hAirteagal 29 á n-áirithiú;
- (i) córas faireachais iarmhargaidh a chur ar bun, a chur chun feidhme agus a chothabháil, i gcomhréir le hAirteagal 83;
- (j) láimhseáil na cumarsáide a dhéantar leis na húdaráis inniúla, le comhlachtaí dá dtugtar fógra, le hoibreoírí eacnamaíochta eile, le custaiméirí eile agus/nó geallsealbhóirí eile;
- (k) próisis maidir le tuairisciú teagmhas tromchúiseach agus gníomaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh i gcomhthéacs aireachais;
- (l) bainistiú gníomaíochtaí ceartaitheacha agus coisctheacha agus fíorú a dhéanamh ar cé chomh héifeachtach is atá siad;
- (m) próisis maidir le faireachán agus tomhas aischuir, anailís sonraí agus feabhsú táirgí.

10. Déanfaidh monaróirí feistí an córas faireachais iarmhargaidh a chur chun feidhme agus a choinneáil nuashonraithe i gcomhréir le hAirteagal 83.

11. Áiríteoidh monaróirí go mbeidh an fhaisnéis a leagtar amach i Roinn 23 d'Iarscríbhinn I ag gabháil leis an bhfeiste i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla de chuid an Aontais a chinnfidh an Ballstát ina gcuirfear an fheiste ar fáil don úsáideoir nó don othar. Beidh na sonraí ar an lipéad doscrista, soléite go héasca agus intuigthe go soiléir don úsáideoir nó don othar ar dó a beartaíodh an fheiste.

12. Monaróirí a mheasann, nó a bhfuil cúis mhaith acu le creidiúint, nach bhfuil feiste a chuir siad ar an margadh nó a chuir siad i seirbhís i gcomhréir leis an Rialachán seo, déanfaidh siad an gníomh ceartaitheach is gá láithreach chun an fheiste sin a thabhairt chun comhréireachta, chun í a tharraingt siar nó a aisghairm, de réir mar is iomchuí. Déanfaidh siad na dáileoirí, agus, i gcás inarb infheidhme, an t-ionadaí údaraithe agus na hallmháireoirí, a chur ar an eolas faoin bhfeiste atá i gceist.

I gcás ina bhfuil riosca tromchúiseach ag baint leis an bhfeiste, déanfaidh na monaróirí údarais inniúla na mBallstát sin inar chuir siad an fheiste ar fáil agus, i gcás inarb infheidhme, an comhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh deimhniú don fheiste i gcomhréir le hAirteagal 56, a chur ar an eolas láithreach maidir leis an neamh-chomhlíonadh agus maidir le haon gníomh ceartaitheach a rinneadh.

13. Beidh córas ag monaróirí chun teagmhais agus gníomaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a thairgeadh agus a thuairisciú i gcomhréir le hAirteagal 87 agus le hAirteagal 88.

14. Soláthróidh monaróirí, arna iarraidh sin d'údarás inniúil, an fhaisnéis agus an doiciméadacht uile is gá chun comhréireacht na feiste a thaispeáint, i dteanga oifigiúil de chuid an Aontais a chinnfidh an Ballstát lena mbaineann. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil a áit ghnó cláraithe ag an monaróir a cheangal go gcuirfidh an monaróir samplaí den fheiste ar fáil saor in aisce nó, i gcás nach bhfuil sin indéanta, go dtabharfaidh sé rochtain ar an bhfeiste. Comhoibreoigh monaróirí le húdarás inniúil arna iarraidh sin dó, maidir le haon ghníomh ceartaitheacha a dhéanfar chun na rioscaí a chealú a bhaineann le feistí atá curtha ar an margadh nó curtha i seirbhís acu, nó chun na rioscaí a mhaolú mura bhféadfar iad a chealú.

Más rud é go mainníonn an monaróir comhoibriú nó má tá an fhaisnéis agus an doiciméadacht a sholáthraítear mícheart nó neamhiomlán, féadfaidh an t-údarás inniúil, chun a áirithiú go ndéanfar an tsláinte phoiblí agus sábháilteacht na n-othar a chosaint, gach beart is iomchuí a ghlacadh chun infhaighteacht na feiste a thoirmeasc nó a shrianadh ar a mhargadh náisiúnta siúd, chun an fheiste a tharraingt siar ón margadh nó chun í a aisghairm, go dtí go gcomhoibríonn an monaróir nó go dtí go gcuirtear an fhaisnéis iomlán chruinn ar fáil.

Má mheasann údarás inniúil nó má tá cúis mhaith aige le creidiúint go ndearna an fheiste dochar, éascóidh sé, arna iarraidh sin, soláthar na faisnéise agus na doiciméadachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír don othar nó don úsáideoir a d'fhéadfadh a bheith gortaithe agus, mar is iomchuí, do chomharba i dteideal an othair nó an úsáideora nó do chomhlacht árachais sláinte an úsáideora nó do thríú páirtithe eile a bhfuil tionchar ag an dochar a rinneadh don othar nó don úsáideoir orthu, gan dochar do rialacha maidir le cosaint sonraí agus, mura rud é go bhfuil leas sáraitheach poiblí ann i dtaca le nochtadh, gan dochar do chearta maoine intleachtúla a chosaint.

Ní gá don údarás inniúil an oibleagáid a leagtar síos sa tríú fhomhír a chomhlíonadh nuair is gnách go ndéileáiltear le nochtadh na faisnéise agus na doiciméadachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír i gcomhthéacs imeachtaí dlíthiúla.

15. I gcás nach iad na monaróirí ach duine dlítheanach nó nádúrtha eile a dhearann nó a dhéanann feistí do na monaróirí, beidh an fhaisnéis faoi chéannacht an duine sin mar chuid den fhaisnéis atá le tíolacadh i gcomhréir le hAirteagal 30(1).

16. Féadfaidh daoine nádúrtha nó dlítheanacha cúiteamh a éileamh, i gcomhréir leis an dlí Aontais agus náisiúnta is infheidhme, i leith aon damáiste arbh í feiste lochtach ba chúis leis.

Beidh bearta i bhfeidhm ag monaróirí, ar bhealach atá i gcomhréir leis an aicme riosca, leis an gcineál feiste agus le méid an fhiontair, chun cumhdach leordhóthanach airgeadais a chur ar fáil i ndáil lena ndliteanas féideartha faoi Threoir 85/374/CEE, gan dochar do thuilleadh beart cosantach faoin dlí náisiúnta.

Airteagal 11

Ionadaí údaraithe

1. I gcás nach bhfuil monaróir feiste bunaithe i mBallstát, ní fhéadfar an fheiste a chur ar an margadh san Aontas ach i gcás ina n-ainmníonn an monaróir ionadaí údaraithe aonair.

2. Is éard a bheidh san ainmniú sainordú an ionadaí údaraithe, ní bheidh sé bailí go dtí go nglacfaidh an t-ionadaí údaraithe leis i scríbhinn agus beidh feidhm aige maidir le gach feiste den aon ghrúpa cineálach feistí ar a laghad.

3. Déanfaidh an t-ionadaí údaraithe na cúraimí arna sonrú sa sainordú a comhaontaíodh idir é féin agus an monaróir. Soláthróidh an t-ionadaí údaraithe cóip den sainordú don údarás inniúil, arna iarraidh sin dó.

Leis an sainordú, ceanglófar ar an ionadaí údaraithe, agus ligfidh an monaróir dó, na cúraimí seo a leanas ar a laghad a dhéanamh maidir leis na feistí a chumhdaítear faoi:

- (a) a fhíorú gur dréachtaíodh dearbhú comhréireachta AE agus an doiciméadacht theicniúil agus, i gcás inarb infheidhme, go bhfuil nós imeachta iomchuí um measúnú comhréireachta curtha i gcrích ag an monaróir;
- (b) cóip den doiciméadacht theicniúil, de dhearbú comhréireachta AE agus, más infheidhme, cóip den deimhniú ábhartha, lena n-áirítear aon leasú agus aon fhorlíonadh, a eisíodh i gcomhréir le hAirteagal 56, a choinneáil ar fáil do na húdaráis inniúla le linn na tréimhse dá dtagraítear in Airteagal 10(8);
- (c) na hoibleagáidí clárúcháin a leagtar síos in Airteagal 31 a chomhlíonadh agus a fhíorú gur chomhlíon an monaróir na hoibleagáidí clárúcháin a leagtar síos in Airteagal 27 agus in Airteagal 29;

- (d) mar fhreagra ar iarraidh ó údarás inniúil, an fhaisnéis agus an doiciméadacht uile is gá chun comhréireacht feiste a thaispeáint a sholáthar dó i dteanga oifigiúil de chuid an Aontais a chinneadh an Ballstát lena mbaineann;
- (e) aon iarraidh ar shamplaí nó ar rochtain ar fheiste a chur ar aghaidh chuig an monaróir, ar iarraidh í ó údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil a áit ghnó chláráithe ag an monaróir, agus fíorú a dhéanamh go bhfaighidh an t-údarás inniúil na samplaí nó go dtabharfar rochtain ar an bhfeiste dó;
- (f) comhoibriú leis na húdaráis inniúla maidir le haon ghníomh coisctheach nó ceartaitheach atá le déanamh chun na rioscaí a bhaineann leis na feistí sin a chealú, nó chun na rioscaí a mhaolú mura bhféadfar iad a chealú;
- (g) an monaróir a chur ar an eolas láithreach maidir le gearáin agus tuairiscí ó ghairmithe cúraim sláinte, ó othair agus ó úsáideoirí i ndáil le teagmhais amhrasta a bhaineann le feiste a bhfuil siad ainmnithe di;
- (h) an sainordú a fhoirceannadh má ghníomhaíonn an monaróir ar neamhréir lena oibleagáidí faoin Rialachán seo.
4. Ní tharmligfear leis an sainordú dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo oibleagáidí an mhonaróra a leagtar síos in Airteagal 10(1), (2), (3), (4), (6), (7), (9), (10), (11) agus (12).
5. Gan dochar do mhír 4 den Airteagal seo, i gcás nach mbeidh an monaróir bunaithe i mBallstát agus nár chomhlíon sé na hoibleagáidí a leagtar síos in Airteagal 10, beidh an t-ionadaí údaraithe faoi dhliteanas dlíthiúil i leith feistí lochtacha ar an mbonn céanna, agus go comhpháirteach agus go leithleach, leis an monaróir.
6. Ionadaí údaraithe a fhoirceannann a shainordú ar an bhforas dá dtagraítear i bpointe (h) de mhír 3, déanfaidh sé údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil sé bunaithe a chur ar an eolas agus, i gcás inarb infheidhme, an comhlacht dá dtugtar fógra a raibh baint aige leis an measúnú comhréireachta ar an bhfeiste a chur ar an eolas maidir le foirceannadh an tsainordaithe agus na cúiseanna leis sin.
7. Aon tagairt sa Rialachán seo d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil a áit ghnó chláráithe ag an monaróir tuigfear gur tagairt é d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil ag an ionadaí údaraithe, arna ainmniú ag monaróir dá dtagraítear i mír 1, a áit ghnó chláráithe.

Airteagal 12

Ionadaí údaraithe a athrú

Saineofar go soiléir na socrúithe mionsonraithe maidir le hionadaí údaraithe a athrú i gcomhaontú idir an monaróir, an t-ionadaí údaraithe imeachta i gcás inar féidir agus an t-ionadaí údaraithe inteachta. Sa chomhaontú sin, tabharfar aghaidh ar na gnéithe seo a leanas ar a laghad:

- (a) dáta foirceanta shainordú an ionadaí údaraithe imeachta agus dáta tosaigh shainordú an ionadaí údaraithe inteachta;
- (b) an dáta nach bhféadfar uimhir aitheantais ionadaí údaraithe imeachta a lua ina dhiaidh san fhaisnéis a sholáthraíonn an monaróir, lena n-áirítear aon ábhar fógraíochta;
- (c) aistriú na ndoiciméad, lena n-áirítear gnéithe rúndachta agus cearta maoinne;
- (d) an oibleagáid atá ar an ionadaí údaraithe imeachta tar éis fhoirceannadh an tsainordaithe aon ghearáin nó aon tuairiscí ó ghairmithe cúraim sláinte, ó othair nó ó úsáideoirí maidir le teagmhais amhrasta a bhaineann le feiste ar ainmníodh é ina ionadaí údaraithe di a chur ar aghaidh chuig an monaróir nó chuig an ionadaí údaraithe inteachta.

Airteagal 13

Oibleagáidí ginearálta allmhaireoirí

1. Ní chuirfidh allmhaireoirí ar mhargadh an Aontais ach feistí atá i gcomhréir leis an Rialachán seo.
2. D'fhonn feiste a chur ar an margadh, fíoróidh allmhaireoirí an mhargaidh gur fíor an méid seo a leanas:
- (a) cuireadh an mharcáil CE ar an bhfeiste agus dréachtaíodh dearbhú comhréireachta AE na feiste;
- (b) sainathníodh monaróir agus d'ainmnigh an monaróir ionadaí údaraithe i gcomhréir le hAirteagal 11;
- (c) lipéadaíodh an fheiste i gcomhréir leis an Rialachán seo agus tá na treoracha úsáide a cheanglaítear ag gabháil léi;
- (d) shann an monaróir, i gcás inarb infheidhme, SFU i gcomhréir le hAirteagal 27.

I gcás ina measann allmhaireoir, nó a bhfuil cúis aige le creidiúint, nach bhfuil feiste i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo, ní cuirfidh sé an fheiste ar an margadh go dtí go dtabharfar chun comhréireachta í agus cuirfidh sé an monaróir agus ionadaí údaraithe an mhonaróra ar an eolas. I gcás ina measann allmhaireoir nó ina mbeidh cúis aige le creidiúint go bhfuil riosca tromchúiseach ag baint leis an bhfeiste nó gur feiste fhalsaithe í, cuirfidh sé é sin in iúl freisin d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an t-allmhaireoir bunaithe.

3. Déanfaidh allmhaireoirí a lua ar an bhfeiste nó ar phacáistíocht na feiste nó i ndoiciméad atá ag gabháil léi a n-ainm, a dtrádainm cláraithe nó a dtrádmharc cláraithe, a n-áit ghnó chláráithe, agus an seoladh mar ar féidir teagmháil a dhéanamh leo chun gur feidir na áit a bhfuil siad lonnaithe iad a aimsiú. Áiríteoidh siad nach mbeidh aon fhaisnéis ar an lipéad arna sholáthar ag an monaróir faoi cheilt ag aon lipéad breise.

4. Fíoróidh allmhaireoirí go bhfuil an fheiste cláraithe sa chóras leictreonach i gcomhréir le hAirteagal 29. Cuirfidh allmhaireoirí a gcuid sonraí leis an gclárú i gcomhréir le hAirteagal 31.

5. Áiríteoidh allmhaireoirí, fad a bheidh feiste faoina bhfreagracht, nach gcuirfidh dálaí stórála ná iompair na feiste comhlíonadh na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I i gcontúirt, agus go gcomhlíonfaidh siad na coinníollacha a bheidh socraithe ag an monaróir, nuair is infhaighte.

6. Coinneoidh allmhaireoirí clár de ghearáin, d'fheistí neamhchomhréireacha agus d'aisghairmeacha agus de tharraingtí siar, agus cuirfidh siad aon fhaisnéis a lorgófar ar fáil don mhonaróir, don ionadaí údaraithe agus do na dáileoirí, lena gceadófar dóibh gearáin a imscrúdú.

7. Allmhaireoirí a mheasann, nó a bhfuil cúis mhaith acu le creidiúint, nach bhfuil feiste, atá curtha ar an margadh acu, i gcomhréir leis an Rialachán seo, cuirfidh siad an monaróir agus a ionadaí údaraithe ar an eolas láithreach. Comhoibreoidh allmhaireoirí leis an monaróir, le hionadaí údaraithe an mhonaróra agus leis na húdaráis inniúla lena áirithiú go ndéanfar an gníomh ceartaitheach is gá chun an fheiste sin a thabhairt chun comhréireachta, a tharraingt siar nó chun é a aisghairm. I gcás ina bhfuil riosca tromchúiseach ag baint leis an bhfeiste, déanfaidh siad freisin údarás inniúla na mBallstát inar chuir siad an fheiste ar fáil agus, más infheidhme, an comhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh deimhniú i gcomhréir le hAirteagal 56 don fheiste sin a chur ar an eolas agus sonraí a thabhairt, go háirithe, maidir leis an neamhchomhlíonadh agus aon ghníomh ceartaitheach a rinneadh.

8. Allmhaireoirí a fuair gearáin nó tuairiscí ó ghairmithe cúraim sláinte, ó othair nó ó úsáideoirí maidir le teagmhais amhrasta a bhaineann le feiste a chuir siad ar an margadh, cuirfidh siad an fhaisnéis sin ar aghaidh láithreach chuig an monaróir agus chuig a ionadaí údaraithe.

9. Coinneoidh allmhaireoirí, ar feadh na tréimhse dá dtagraítear in Airteagal 10(8), cóip de dhearbhu comhréireachta AE agus, más infheidhme, cóip d'aon deimhniú ábhartha, lena n-áirítear aon leasuithe agus aon fhorlíontaí, a eisíodh i gcomhréir le hAirteagal 56.

10. Comhoibreoidh allmhaireoirí le húdaráis inniúla, arna iarraidh sin dóibh, maidir le haon ghníomh a dhéanfar chun na rioscaí a bhaineann le táirgí a chuir siad ar an margadh a chealú, nó chun na rioscaí a mhaolú mura bhféadfar iad a chealú. Déanfaidh allmhaireoirí, arna iarraidh sin d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an áit ghnó chláráithe ag an allmhaireoir, samplaí den fheiste a chur ar fáil saor in aisce nó, i gcás nach bhfuil sé sin indéanta, rochtain a thabhairt ar an bhfeiste.

Airteagal 14

Oibleagáidí ginearálta dáileoirí

1. Agus feiste á cur ar fáil ar an margadh acu, gníomhóidh dáileoirí, i gcomhthéacs ngníomhaíochtaí, leis an gcúram is iomchuí maidir le ceanglais an Rialacháin seo.

2. Roimh dóibh feiste a chur ar fáil ar an margadh, fíoróidh dáileoirí gur comhlíonadh gach ceann de na ceanglais seo a leanas:

(a) cuireadh an mharcáil CE ar an bhfeiste agus dréachtaíodh dearbhú comhréireachta AE na feiste;

(b) tá an fhaisnéis atá ag gabháil leis an bhfeiste atá le soláthar ag an monaróir i gcomhréir le hAirteagal 10(11);

(c) i gcás feistí a allmhairítear, chomhlíon an t-allmhaireoir na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 13(3);

(d) shann an monaróir, i gcás inarb infheidhme, SFU.

D'fhonn na ceanglais dá dtagraítear i bpointe (a), i bpointe (b) agus i bpointe (d) den chéad fhomhír a chomhlíonadh, féadfaidh an dáileoir modh samplála a chur i bhfeidhm atá ionadaíoch do na feistí a sholáthraíonn an dáileoir sin.

I gcás ina measann dáileoir, nó a bhfuil cúis aige le creidiúint, nach bhfuil feiste i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo, ní chuirfidh sé an fheiste ar fáil ar an margadh go dtí go dtabharfar chun comhréireachta í agus cuirfidh sé an monaróir agus, i gcás inarb infheidhme, ionadaí údaraithe an mhonaróra, agus an t-allmhaireoir ar an eolas. I gcás ina measann an dáileoir nó ina mbeidh cúis aige le creidiúint go bhfuil riosca tromchúiseach ag baint leis an bhfeiste nó gur feiste fhalsaithe í, cuirfidh sé é sin in iúl freisin d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil sé bunaithe.

3. Áiritheoidh dáileoirí, fad a bheidh an fheiste faoina bhfreagracht, go gcomhlíonfar, le dálaí stórála nó iompair, na coinníollacha a bheidh leagtha síos ag an monaróir.

4. Cuirfidh dáileoirí a mheasann, nó a bhfuil cúis mhaith acu le creidiúint, nach bhfuil feiste a chuir siad ar fáil i gcomhréir leis an Rialachán seo an monaróir agus, i gcás inarb infheidhme, ionadaí údaraithe an mhonaróra agus an t-allmhaireoir ar an eolas. Comhoibreoidh dáileoirí leis an monaróir agus, i gcás inarb infheidhme, le hionadaí údaraithe an mhonaróra, agus leis an allmhaireoir, agus le húdaráis inniúla lena áirithiú go ndéanfar an gníomh ceartaitheach is gá chun an fheiste sin a thabhairt chun comhréireachta, chun í a tharraingt siar nó chun í a aisghairm, de réir mar is iomchuí. I gcás ina measann an dáileoir nó a bhfuil cúis aige le creidiúint go bhfuil riosca tromchúiseach ag baint leis an bhfeiste, déanfaidh sé freisin údaráis inniúla na mBallstát inar chuir sé an fheiste ar fáil a chur ar an eolas agus sonraí a thabhairt, go háirithe, maidir leis an neamhchomhlíonadh agus aon gníomh ceartaitheach a rinneadh.

5. Dáileoirí a fuair gearáin nó tuairiscí ó ghairmithe cúraim sláinte, ó othair nó ó úsáideoirí maidir le teagmhais amhrasta a bhaineann le feiste a chuir siad ar fáil, cuirfidh siad an fhaisnéis sin ar aghaidh láithreach chuig an monaróir agus, i gcás inarb infheidhme, chuig ionadaí údaraithe an mhonaróra, agus chuig an allmhaireoir. Coinneoidh siad clár de ghearáin, d'fheistí neamhchomhréireacha agus d'aisghairmeacha agus de tharraingtí siar, agus coinneoidh siad an monaróir, agus i gcás ina bhfuil sé ar fáil, an t-ionadaí údaraithe agus an t-allmhaireoir ar an eolas faoi fhaireachán den sórt sin agus cuirfidh siad aon fhaisnéis ar fáil dóibh arna iarraidh sin dóibh.

6. Déanfaidh dáileoirí, arna iarraidh sin d'údarás inniúil, an fhaisnéis agus an doiciméadacht uile atá ar fáil dóibh agus is gá chun comhréireacht feiste a thaispeáint a sholáthar don údarás sin.

Measfar gur chomhlíon dáileoirí an oibleagáid dá dtagraítear sa chéad fhomhír nuair a sholáthróidh monaróir, nó ionadaí údaraithe na feiste lena mbaineann, i gcás inarb infheidhme, an fhaisnéis a iarradh. Oibreoidh dáileoirí i gcomhar leis na húdaráis inniúla, arna iarraidh sin dóibh, maidir le haon gníomh a dhéanfar chun na rioscaí a bhaineann le feistí atá curtha ar an margadh acu a chealú. Déanfaidh dáileoirí, arna iarraidh sin d'údarás inniúil, samplaí saor in aisce den fheiste a chur ar fáil nó, i gcás nach bhfuil sé sin indéanta, rochtain a thabhairt ar an bhfeiste.

Airteagal 15

An duine atá freagrach as comhlíonadh rialála

1. Beidh duine cáilithe amháin ar a laghad le fáil ag monaróirí laistigh dá n-eagraíocht atá freagrach as comhlíonadh rialála agus a bhfuil an saineolas is gá i réimse na bhfeistí leighis. Léireofar an saineolas is gá le ceachtar den dá cháilíocht seo a leanas:

- (a) dioplóma, teastas nó cruthúnas eile de cháilíocht fhoirmiúil, arna bhronnadh ar chríochnú cúrsa céime ollscoile nó cúrsa staidéir a aithnítear a bheith coibhéiseach sa Bhallstát lena mbaineann, sa dlí, sa leigheas, sa chógaisíocht, san innealtóireacht nó i ndisciplín eolaíoch ábhartha eile, agus bliain amháin ar a laghad taithí oibre i ngnóthaí rialála nó i gcórais bainistithe cáilíochta a bhaineann le feistí leighis;
- (b) ceithre bliana taithí oibre i ngnóthaí rialála nó i gcórais bainistithe cáilíochta a bhaineann le feistí leighis.

Gan dochar d'fhorálacha náisiúnta maidir le cáilíochtaí gairmiúla, féadfaidh monaróirí feistí saincheaptha an saineolas riachtanach dá dtagraítear sa chéad fhomhír a thaispeáint trí dhá bhliain taithí a bheith acu ar a laghad laistigh de réimse ábhartha monaraíochta.

2. Micrifhiontair agus fontair bheaga de réir bhí Mholadh 2003/361/CE ón gCoimisiún ⁽¹⁾, ní chuirfear de cheangal orthu gur laistigh dá n-eagraíocht a bheadh an duine atá freagrach as comhlíonadh rialála ach beidh duine den sórt sin ar fáil go buan agus go leanúnach dóibh.

⁽¹⁾ Moladh 2003/361/CE ón gCoimisiún an 6 Bealtaine 2003 maidir le micrifhiontair, fontair bheaga agus fontair mheánméide a shainmhíniú (IO L 124, 20.5.2003, lch. 36).

3. An duine a bheidh freagrach as comhlíonadh rialála, beidh sé freagrach, ar a laghad, as a áirithiú:
 - (a) go ndéanfar comhréireacht na bhfeistí a sheiceáil go hiomchuí, i gcomhréir leis an gcóras bainistithe cáilíochta faoina monaraítear na feistí, sula gcuirfear an fheiste amach;
 - (b) go dtarraingeofar suas an doiciméadacht theicniúil agus dearbhú comhréireachta AE agus go gcoinneofar cothrom le dáta iad;
 - (c) go gcomhlíonfar na hoibleagáidí faireachais iarmhargaidh i gcomhréir le hAirteagal 10(10);
 - (d) go gcomhlíonfar na hoibleagáidí tuairiscithe dá dtagraítear in Airteagal 87 agus in Airteagal 91;
 - (e) i gcás feistí imscrúdaitheacha, go n-eiseofar an ráiteas dá dtagraítear i Roinn 4.1 de Chaibidil II d'Iarscríbhinn XV.
4. Má tá roinnt daoine freagrach go comhpháirteach as comhlíonadh rialála i gcomhréir le mír 1, le mír 2 agus le mír 3, déanfar a réimsí freagrachta faoi seach a leagan síos i scríbhinn.
5. Ní bheidh an duine a bheidh freagrach as comhlíonadh rialála faoi aon mhíbhuntáiste laistigh d'eagraíocht an mhonaróra maidir le comhlíonadh iomchuí a chuid dualgas nó a cuid dualgas, bíodh siad ina bhfostaithe san eagraíocht nó ná bíodh.
6. Beidh duine amháin ar a laghad ar fáil go buan agus go leanúnach d'ionadaithe údaraithe le bheith freagrach as comhlíonadh rialála, ar duine é a mbeidh an saineolas riachtanach aige maidir leis na ceanglais rialála le haghaidh feistí leighis san Aontas. Léireofar an saineolas is gá trí cheachtar den dá cháilíocht seo a leanas:
 - (a) dioplóma, teastas nó cruthúnas eile de cháilíocht fhoirmiúil, arna bhronnadh ar chríochnú cúrsa céime ollscoile nó cúrsa staidéir a aithnítear a bheith coibhéseach sa Bhallstát lena mbaineann, sa dlí, sa leigheas, sa chógaisíocht, san innealtóireacht nó i ndisciplín eolaíoch ábhartha eile, agus bliain amháin ar a laghad taithí oibre i ngnóthaí rialála nó i gcórais bainistithe cáilíochta a bhaineann le feistí leighis;
 - (b) ceithre bliana taithí oibre i ngnóthaí rialála nó i gcórais bainistithe cáilíochta a bhaineann le feistí leighis.

Airteagal 16

Cásanna ina bhfuil feidhm ag oibleagáidí monaróirí maidir le hallmhaireoirí, dáileoirí agus daoine eile

1. Glacfaidh dáileoir, allmhaireoir nó duine nádúrtha nó dlítheanach eile oibleagáidí monaróirí má dhéanann sé aon cheann de na nithe seo a leanas:
 - (a) feiste a chur ar fáil ar an margadh faoina ainm, faoina thrádainm cláraithe nó faoina thrádmharc cláraithe, ach amháin i gcásanna ina ndéanfaidh dáileoir nó allmhaireoir comhaontú le monaróir, lena sainaitheofar an monaróir amhlaidh ar an lipéad agus lena mbeidh sé freagrach as na ceanglais a chuirtear ar mhonaróirí sa Rialachán seo a chomhlíonadh;
 - (b) an chríoch a beartaíodh d'fheiste a cuireadh ar an margadh nó i seirbhís cheana a athrú;
 - (c) feiste a cuireadh ar an margadh nó i seirbhís cheana a mhodhnú ar dhóigh a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh do chomhlíonadh na gceanglas is infheidhme.

Ní bheidh feidhm ag an gcéad fhómhír maidir le haon duine nach meastar a bheith ina mhonaróir de réir bhrí phointe (30) d'Airteagal 2, ach a chuireann feiste a cuireadh ar an margadh cheana i dtoll a chéile nó a oiriúnaíonn í d'othar aonair gan an chríoch a beartaíodh di a athrú.
2. Chun críocha phointe (c) de mhír 1, ní mheasfar na nithe seo a leanas a bheith ina modhnuithe ar fheiste a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh do chomhlíonadh na gceanglas is infheidhme:
 - (a) an fhaisnéis arna soláthar ag an monaróir, i gcomhréir le Roinn 23 d'Iarscríbhinn I, a bhaineann le feiste a cuireadh ar an margadh cheana agus faisnéis bhreise is gá a sholáthar chun an fheiste a mhargú sa Bhallstát ábhartha, lena n-áirítear aistriúchán orthu sin;
 - (b) athruithe ar fhorphacáistíocht feiste a cuireadh ar an margadh cheana, lena n-áirítear athrú ar mhéid an phacáiste, más gá athphacáistiú chun an fheiste a mhargú a sa Bhallstát ábhartha agus má dhéantar é sa dóigh nach ndéanfar dochar do bhail bhunaidh na feiste. I gcás feistí a cuireadh ar an margadh agus bail steiriúil orthu, measfar go ndearnadh dochar do bhail bhunaidh na feiste má osclaíodh an pacáistiú is gá le bail steiriúil a chothabháil, má milleadh é nó má rinneadh dochar eile dó tríd an athphacáistiú.

3. Dáileoir nó allmhaireoir a dhéanann aon cheann de na gníomhaíochtaí dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) de mhír 2, luafaidh sé ar an bhfeiste nó, i gcás nach bhfuil sé sin indéanta, ar a pacáistíocht nó ar dhoiciméad atá ag gabháil leis an bhfeiste, an ghníomhaíocht a rinneadh maille lena ainm, a thrádainm cláraithe nó a thrádmharc cláraithe, a áit ghnó chláraithe agus an seoladh mar ar féidir teagmháil a dhéanamh leis chun gur féidir na áit a bhfuil sé lonnaithe a aimsiú.

Áiritheoidh dáileoirí agus allmhaireoirí go bhfuil córas bainistithe cáilíochta ar bun acu lena n-áirítear nósanna imeachta d'fhonn a áirithiú go mbeidh an t-aistriúchán ar an bhfaisnéis beacht agus cothrom le dáta, agus go ndéanfar na gníomhaíochtaí dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) de mhír 2 trí mhodhanna agus i ndálaí a chaomhnóidh bail bhunaidh na feiste agus áiritheoidh sé nach bhfuil pacáistíocht na feiste athphacáistithe lochtach, ar dhrochchaighdeán ná míshlachtmhar. Is éard chumhdóidh an córas bainistithe cáilíochta, *inter alia*, nósanna imeachta lena n-áirithítear go gcuirfead an dáileoir nó an t-allmhaireoir ar an eolas faoi aon ghníomh ceartaitheach a dhéanfaidh an monaróir maidir leis an bhfeiste lena mbaineann chun freagairt a thabhairt ar shaincheisteanna sábháilteachta nó chun í a thabhairt chun comhréireachta leis an Rialachán seo.

4. Ar a laghad 28 lá sula gcuirfead an fheiste athlipéadaithe nó athphacáistithe ar fáil ar an margadh, déanfaidh dáileoirí nó allmhaireoirí a dhéanann aon cheann de na gníomhaíochtaí a luaitear i bpointe (a) agus i bpointe (b) de mhír 2 an monaróir agus údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil sé beartaithe acu an fheiste a chur ar fáil a chur ar an eolas maidir lena n-intinn an fheiste athphacáistithe nó athlipéadaithe a chur ar fáil agus, arna iarraidh sin, tabharfaidh sé sampla nó samhail den fheiste athlipéadaithe nó athphacáistithe don mhonaróir agus don údarás inniúil, lena n-áirítear aon lipéad a ndearnadh aistriúchán air agus aon teoracha úsáide a ndearnadh aistriúchán orthu. Laistigh den tréimhse chéanna 28 lá, cuirfidh an dáileoir nó an t-allmhaireoir faoi bhráid an údaráis inniúil deimhniú, arna eisiúint ag comhlacht dá dtugtar fógra agus a ainmníodh le haghaidh an chineáil feistí atá faoi réir gníomhaíochtaí dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) de mhír 2, ina ndearbhaítear go gcomhlíonann an córas bainistithe cáilíochta na ceanglais a leagtar síos i mír 3.

Airteagal 17

Feistí aon úsáide agus a n-athphróiseáil

1. Ní fhéadfar feistí aon úsáide a athphróiseáil ná a úsáid tuilleadh ach amháin i gcás ina gceadaítear sin faoin dlí náisiúnta agus sin i gcomhréir leis an Airteagal seo amháin.

2. Aon duine nádúrtha nó dlítheanach a athphróiseálann feiste aon úsáide chun í a chur in oiriúint d'úsáid bhreise laistigh den Aontas, measfar gurb é monaróir na feiste athphróiseáilte é agus glacfaidh sé na hoibleagáidí ar mhonaróirí a leagtar síos sa Rialachán seo, lena n-áirítear na hoibleagáidí a bhaineann le hinrianaitheacht na feiste athphróiseáilte i gcomhréir le Caibidil III den Rialachán seo. Measfar gur táirgeoir é athphróiseálaí na feiste chun críche Airteagal 3(1) de Threoir 85/374/CEE.

3. De mhaolú ar mhír 2, maidir le feistí aon úsáide a athphróiseálfar agus a úsáidfear laistigh d'institiúid sláinte, féadfaidh na Ballstáit cinneadh a dhéanamh gan na rialacha uile a chur i bhfeidhm a bhaineann leis na hoibleagáidí ar mhonaróirí a leagtar síos sa Rialachán seo ar choinníoll go n-áiritheoidh siad an méid seo a leanas:

(a) go bhfuil sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste athphróiseáilte coibhéseach le sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste bunaidh agus go gcomhlíonfar na ceanglais atá i bpointí (a), (b), (d), (e), (f), (g) agus (h) d'Airteagal 5(5);

(b) go ndéanfar an athphróiseáil de réir SCanna ina sonrú na ceanglais a bhaineann leis an méid seo a leanas:

— bainistiú riosca, lena n-áirítear an anailís ar an tógáil agus ar an ábhar, airíonna a bhaineann leis an bhfeiste (ais-innealtóireacht) agus na nósanna imeachta chun na hathruithe i ndearadh bunaidh na feiste a bhrath mar aon lena cur i bhfeidhm pleanáilte tar éis athphróiseála,

— bailíochtú na nósanna imeachta maidir leis an bpróiseas ar fad, lena n-áirítear na céimeanna maidir le glanadh,

— an táirge a chur amach agus tástáil feidhmíochta,

— an córas bainistithe cáilíochta,

— tuairiscí ar theagmhais a bhaineann le feistí a athphróiseáladh, agus

— inrianaitheacht feistí athphróiseáilte.

Spreagfaidh na Ballstáit d'institiúidí sláinte, agus féadfaidh siad a chur de cheangal orthu, faisnéis a chur ar fáil d'othair maidir le húsáid na bhfeistí athphróiseáilte laistigh den institiúid agus, i gcás inarb iomchuí, aon fhaisnéis ábhartha eile maidir leis na feistí athphróiseáilte lena réiteáil othair.

Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún agus do na Ballstáit eile faoi na forálacha náisiúnta a thabharfar isteach de bhun na míre seo agus faoi na forais atá lena dtabhairt isteach. Coinneoidh an Coimisiún an fhaisnéis sin ar fáil don phobal.

4. Féadfaidh na Ballstáit a roghnú na forálacha dá dtagraítear i mír 3 a chur i bhfeidhm freisin maidir le feistí aon úsáide a athphróiseálann athphróiseálaí seachtrach arna iarraidh sin ó institiúid sláinte, ar choinníoll go ndéanfar an fheiste athphróiseáilte ina hiomláine a thabhairt ar ais don institiúid sláinte sin agus go gcomhlíonfaidh an t-athphróiseálaí seachtrach na ceanglais dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) de mhír 3.

5. Glacfaidh an Coimisiún, i gcomhréir le hAirteagal 9(1),a na SCanna is gá dá dtagraítear i bpointe (b) de mhír 3 faoin 26 Bealtaine 2020. Beidh na SCanna sin comhshheasmh leis leis an bhfianaise eolaíoch is déanaí agus tabharfar aghaidh leo ar chur i bhfeidhm na gceanglas ginearálta maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht a leagtar síos sa Rialachán seo. I gcás nach nglacfar na SCanna sin faoin 26 Bealtaine 2020, déanfar an athphróiseáil i gcomhréir le haon chaighdeán chomhchuibhithe ábhartha agus le haon fhorálacha náisiúnta lena áirithiú go gcomhlíontar na ceanglais a leagtar amach i bpointe (b) de mhír 3. Maidir le comhlíonadh SCanna nó, in éagmais SCanna, aon CSanna ábhartha agus aon fhorálacha náisiúnta, deimhneoidh comhlacht dá dtugtar fógra an comhlíonadh sin.

6. Ní fhéadfar athphróiseáil a dhéanamh ach ar fheistí aon úsáide a cuireadh ar an margadh i gcomhréir leis an Rialachán seo, nó roimh 26 Bealtaine 2020 i gcomhréir le Treoir 93/42/CEE.

7. Ní fhéadfar athphróiseáil a dhéanamh ar fheistí aon úsáide ach amháin má mheastar go bhfuil an athphróiseáil sin sábháilte de réir na fianaise eolaíche is déanaí.

8. Beidh ainm agus seoladh an duine dhlítheanaigh nó nádúrtha dá dtagraítear i mír 2 agus an fhaisnéis ábhartha eile dá dtagraítear i Roinn 23 d'Iarscríbhinn I luaite ar an lipéad agus, i gcás inarb infheidhme, i dtreoracha úsáide na feiste athphróiseáilte.

Ní bheidh ainm agus seoladh mhonaróir na feiste aon úsáide bunaidh luaite ar an lipéad níos mó, ach beidh sé luaite i dtreoracha úsáide na feiste athphróiseáilte.

9. Ballstát a cheadóidh athphróiseáil a dhéanamh ar fheistí aon úsáide, féadfaidh sé forálacha náisiúnta atá níos déine ná iad siúd a leagtar síos sa Rialachán seo a choinneáil nó a thabhairt isteach lena gcuirfear srian nó toirmeasc, laistigh dá chríoch, ar an méid seo a leanas:

(a) athphróiseáil feistí aon úsáide agus aistriú feistí aon úsáide go dtí Ballstát eile nó go dtí tríú tír d'fhonn a n-athphróiseáilte;

(b) cur ar fáil nó úsáid bhreise feistí aon úsáide athphróiseáilte.

Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún agus do na Ballstáit eile faoi na forálacha náisiúnta sin. Cuirfidh an Coimisiún faisnéis den sórt sin ar fáil go poiblí.

10. Déanfaidh an Coimisiún, faoin 27 Bealtaine 2024 tuarascáil a tharraingt suas maidir le feidhmiú an Airteagail seo agus cuirfidh sé faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus faoi bhráid na Comhairle í. Ar bhonn na tuarascála sin, déanfaidh an Coimisiún, más iomchuí, moltaí maidir le leasuithe a dhéanamh ar an Rialachán seo.

Airteagal 18

Cárta faisnéise faoi ionchlannáin agus faisnéis atá le soláthar don othar a bhfuil feiste ionchlannaithe ann

1. Soláthróidh monaróir feiste so-ionchlannaithe, maille leis an bhfeiste, na nithe seo a leanas:

(a) faisnéis lenar féidir an fheiste a shainaithint, lena n-áirítear ainm na feiste, a sraithuimhir, a baic-chód nó a huimhir luchtóige, SFU, an múnla feiste, chomh maith le hainm, seoladh agus suíomh gréasáin an mhonaróra;

(b) aon rabhaidh, aon réamhchúraimí nó aon bhearta atá le déanamh ag an othar nó ag gairmí cúraim sláinte maidir le cur isteach cómhálartach le tionchair sheachtracha, le scrúduithe leighis nó le dálaí timpeallachta is intuartha le réasún;

(c) aon fhaisnéis maidir le ré feidhme ionchasach na feiste agus aon mheasúnú leantach is gá;

(d) aon fhaisnéis eile lena áirithiú go mbeidh an fheiste á húsáid go sábháilte ag an othar, lena n-áirítear an fhaisnéis atá i bpointe (u) de Roinn 23.4 d'Iarscríbhinn I.

Soláthrófar an fhaisnéis dá dtagraítear sa chéad fhomhír trí aon mhodh lena bhféadfar an fhaisnéis sin a chur ar fáil don othar áirithe inar ionchlannaíodh an fheiste agus is sa teanga (sna teangacha) a chinnfidh an Ballstát lena mbaineann a shonrófar í. Scríobhfar an fhaisnéis ar dhóigh a bheidh sothuigthe ag tuata agus nuashonrófar í i gcás inarb iomchuí é. Déanfar nuashonruithe ar an bhfaisnéis a chur ar fáil don othar tríd an suíomh gréasáin a luaitear i bpointe (a) den chéad fhomhír 1.

Ina theannta sin, cuirfidh an monaróir an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe (a) den chéad fhomhír ar fáil ar chárta faisnéise faoi ionchlannáin a sheachadfar leis an bhfeiste.

2. Cuirfidh na Ballstáit de cheangal ar institiúidí sláinte an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 a chur ar fáil, trí mhodh ar bith lena ligtear rochtain ghasta a thabhairt ar an bhfaisnéis sin, d'aon othair inar ionchlannaíodh an fheiste, mar aon leis an gcárta faisnéise faoi ionchlannáin ar a mbeidh a gcéannacht.

3. Díolmhófar na hionchlannáin seo a leanas ó na hoibleagáidí a leagtar amach san Airteagal seo: uamanna, stápláí, líonadh déidliachta, teanntáin déidliachta, corónacha fiacla, scríúinna, dingeacha, plátaí, sreanga, bioranna, fáiscíní agus nascóirí. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115 chun an liosta seo a leasú trí chineálacha eile ionchlannáin a chur leis nó trí ionchlannáin a bhaint de.

Airteagal 19

Dearbhú comhréireachta AE

1. Luafar i ndearbhú comhréireachta AE gur comhlíonadh na ceanglais a shonraítear sa Rialachán seo i ndáil leis an bhfeiste a chumhdaítear. Déanfaidh an monaróir an dearbhú comhréireachta de chuid AE a nuashonrú ar bhonn leanúnach. Beidh i ndearbhú comhréireachta AE an fhaisnéis a leagtar amach in Iarscríbhinn IV ar a laghad agus aistreofar é go dtí teanga oifigiúil nó teangacha oifigiúla de chuid an Aontais a éilíonn an Ballstát nó na Ballstáit ina gcuirfear an fheiste ar fáil.

2. Maidir le gnéithe nach gcumhdaítear faoin Rialachán seo, i gcás ina bhfuil feistí faoi réir reachtaíocht eile de chuid an Aontais lena gceanglaítear ar an monaróir dearbhú comhréireachta AE a sholáthar gur léiríodh gur comhlíonadh ceanglais na reachtaíochta sin, déanfar dearbhú comhréireachta AE a tharraingt suas i ndáil le gach gníomh de chuid an Aontais is infheidhme maidir leis an bhfeiste. Beidh an fhaisnéis uile atá de dhíth chun an reachtaíocht de chuid an Aontais lena mbaineann chun an dearbhú a shainiú.

3. Trí dhearbhu comhréireachta AE a tharraingt suas, glacfaidh an monaróir freagracht as comhlíonadh ceanglais an Rialacháin seo agus as comhlíonadh na reachtaíochta eile ar fad de chuid an Aontais is infheidhme maidir leis an bhfeiste.

4. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115 lena leasófar inneachar fosta dhearbhu comhréireachta AE a leagtar amach in Iarscríbhinn IV i bhfianaise dul chun cinn theicniúil.

Airteagal 20

Marcáil comhréireachta CE

1. Beidh an mharcáil comhréireachta CE, mar a chuirtear i láthair in Iarscríbhinn V é, ar fheistí, seachas ar fheistí saincheaptha nó imscrúdaitheacha, a mheastar a bheith i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo.

2. Beidh an mharcáil CE faoi réir na bprionsabal ginearálta a leagtar amach in Airteagal 30 de Rialachán (CE) Uimh. 765/2008.

3. Ceanglófar an mharcáil CE go feiceálach inléite doscriosta ar an bhfeiste nó ar a bpacáistiú steiriúil. I gcás nach bhfuil greamú den sórt sin indéanta nó mura bhfuil call leis mar gheall ar chineál an táirge, déanfar an mharcáil CE a ghreamú den phacáistiú. Beidh an mharcáil CE le feiceáil freisin in aon treoracha úsáide agus ar aon phacáistiú díola.

4. Greamófar an mharcáil CE sula gcuirfear an fheiste ar an margadh. Féadfar picteagram nó marc ar bith eile lena dtaispeántar riosca nó úsáid ar leith a chur i ndiaidh na marcála CE.

5. Nuair is infheidhmithe, beidh uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra atá freagrach as na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a leagtar amach in Airteagal 52 i ndiaidh chomhartha CE. Cuirfear an uimhir aitheantais in iúl freisin ar aon ábhar fógraíochta ar a luaitear go bhfuil na ceanglais le haghaidh chomhartha CE á gcomhlíonadh ag feiste.

6. I gcásanna ina bhfuil feistí faoi réir reachtaíocht eile de chuid an Aontais lena bhforáiltear maidir leis an mharcáil CE a ghreamú freisin, tabharfaidh an mharcáil CE le fios go gcomhlíonann na feistí ceanglais na reachtaíochta eile sin freisin.

*Airteagal 21***Feistí chun críocha speisialta**

1. Ní chuirfidh na Ballstáit bacainní ar an méid seo a leanas:

- (a) feistí imscrúdaitheacha a sholáthar d'imscrúdaitheoir chun críche imscrúdú clínicíúil má dhéanann siad na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 62 go hAirteagal 80, in Airteagal 82, sna gníomhartha cur chun feidhme a ghlacfar de bhun Airteagal 81 agus in Iarscríbhinn XV a chomhlíonadh;
- (b) feistí saincheaptha a chur ar fáil ar an margadh má comhlíonadh Airteagal 52(8) agus Iarscríbhinn XIII.

Ní bheidh an mharcáil CE ar na feistí dá dtagraítear sa chéad fhomhír, ach amháin na feistí dá dtagraítear in Airteagal 74.

2. Beidh an ráiteas dá dtagraítear i Roinn 1 d'Iarscríbhinn XIII ag gabháil le feistí saincheaptha, ráiteas a chuirfear ar fáil d'othar nó d'úsáideoir ar leith a shaináithnítear lena ainm, le hacrainm nó le cód uimhriúil.

Féadfaidh Ballstát a cheangal ar mhonaróir feiste saincheaptha liosta d'fheistí den sórt sin a cuireadh ar fáil ar a chríoch a chur faoi bhráid an údaráis inniúil.

3. Ag aontaí trádála, taispeántais, léirithe nó ag imeachtaí cosúil leo sin, ní chuirfidh Ballstáit bacainní ar fheistí nach gcomhlíonann an Rialachán seo a thaispeáint, ar choinníoll go gcuirtear in iúl go soiléir le an mharcáil inléite go bhfuil feistí den sórt sin ann ar mhaithe lena gcur i láthair nó chun cuspóirí taispeána amháin ach nach féidir iad a chur ar fáil go dtí go dtbairfar chun comhréireachta leis an Rialachán seo iad.

*Airteagal 22***Córais agus pacáistí gnáthamh**

1. Cuirfidh daoine nádúrtha nó dlítheanacha ráiteas i dtoll a chéile má chuireann siad feistí a bhfuil an mharcáil CE orthu le chéile leis na feistí nó táirgí eile seo a leanas, ar bhealach atá comhoiriúnach leis an gcríoch a beartaíodh do na feistí nó do tháirgí eile agus atá laistigh de na teorainneacha úsáide arna sonrú ag a monaróirí, chun iad a chur ar an margadh mar chóras nó mar phacáiste gnáthamh:

- (a) feistí eile a bhfuil an mharcáil CE orthu;
- (b) feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a bhfuil an mharcáil CE orthu i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/746;
- (c) táirgí eile atá i gcomhréir leis an reachtaíocht is infheidhme maidir leis na táirgí sin ach amháin nuair a úsáidtear iad de réir gnáthamh leighis nó nuair atá bonn cirt seachas sin lena láithreach sa chóras nó sa phacáiste gnáthamh.

2. Sa ráiteas a dhéantar de bhun mhír 1, dearbhóidh an duine nádúrtha nó dlítheanach lena mbaineann an méid seo a leanas:

- (a) go ndearna sé comhoiriúnacht na bhfeistí, agus na dtáirgí eile más infheidhme, a fhíorú i gcomhréir le teoracha na monaróirí agus gur thug sé faoina chuid gníomhaíochtaí i gcomhréir leis na teoracha sin;
- (b) go ndearna sé an córas nó an pacáiste gnáthamh a phacáistiú agus gur chuir sé an fhaisnéis ábhartha ar fáil d'úsáideoirí lena gcuimsítear an fhaisnéis atá le soláthar ag monaróirí na bhfeistí nó na dtáirgí eile a cuireadh le chéile;
- (c) go raibh an ghníomhaíocht faoinar cuireadh feistí, agus táirgí eile más infheidhme, le chéile mar chóras nó mar phacáiste gnáthamh faoi réir modhanna oiriúnacha faireacháin, fíordheimhnithe agus bailíochtaithe inmheánaigh.

3. Aon duine nádúrtha nó dlítheanach a dhéanfaidh na córais nó na pacáistí gnáthamh dá dtagraítear i mír 1 a steiriliú chun iad a chur ar an margadh, cuirfidh sé i bhfeidhm, dá rogha féin, ceann de na nósanna imeachta a leagtar amach in Iarscríbhinn IX nó an nós imeachta a leagtar amach i gCuid A d'Iarscríbhinn XI. Beidh cur i bhfeidhm na nósanna imeachta sin agus an bhaint a bheidh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra teoranta do na gnéithe sin den ghnáthamh a bhaineann le steiriliúocht a ráthú go dtí go n-oslófar an pacáistiú steiriúil nó go ndéanfar damáiste dó. Déanfaidh an duine nádúrtha nó dlítheanach ráiteas a tharraingt suas ina bhfógrófar go ndearnadh steiriliú i gcomhréir le teoracha an mhonaróra.

4. I gcásanna ina bhfuil feistí sa chóras nó sa phacáiste gnáthamh nach bhfuil an mharcáil CE orthu nó i gcásanna nach bhfuil teaglam roghnaithe na bhfeistí comhoiriúnach i bhfianaise na críche bunaidh a bhí beartaithe dóibh, nó i gcás nár cuireadh an steiriliú i gcrích i gcomhréir leis na teoracha ón monaróir, caithfear leis an gcóras nó leis an bpacáiste gnáthamh mar fheiste ina cheart féin agus beidh sí faoi réir an nós imeachta um measúnú comhréireachta ábhartha de bhun Airteagal 52. Na hoibleagáidí atá ar mhonaróirí, glacfaidh an duine nádúrtha nó dlítheanach air féin iad.

5. Ní bheidh an mharcáil CE breise ag na córais nó pacáistí gnáthamh dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo iad féin ach beidh ainm, ainm trádála cláraithe nó trádmharc cláraithe an duine dá dtagraítear i mír 1 agus i mír 3 den Airteagal seo orthu chomh maith leis an seoladh mar ar féidir dul i dteagmháil leis an duine sin chun gur féidir an áit a bhfuil sé lonnaithe a aimsiú. Beidh an fhaisnéis dá dtagraítear i Roinn 23 d'Íarscríbhinn I ag gabháil leis na córais nó pacáistí gnáthamh. Coinneofar an ráiteas dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo ar fáil do na húdaráis inniúla, tar éis don chóras nó don phacáiste gnáthamh a bheith curtha le chéile, ar feadh na tréimhse is infheidhme faoi Airteagal 10(8) maidir leis na feistí a cuireadh le chéile. Má tá difear idir na tréimhsí sin, beidh feidhm leis an gceann is faide.

Airteagal 23

Páirteanna agus comhpháirteanna

1. Aon duine nádúrtha nó dlítheanach a chuireann ítim ar fáil ar an margadh atá beartaithe go sonrach le páirt nó comhpháirt chomhchosúil nó chomhionann ar cuid dhílis í d'fheiste agus atá lochtach nó caite a ionadú chun feidhm na feiste a choinneáil nó a athbhunú gan difear a dhéanamh d'fheidhmíocht ná do shaintréithe sábháilteachta na feiste ná don chríoch a beartaíodh di, áiríteoidh sé nach ndéanfaidh an mhír sin dochar do shábháilteacht ná d'fheidhmíocht na feiste. Coinneofar fianaise tacaíochta ar fáil do na húdaráis inniúla sna Ballstáit.
2. Measfar gur feiste í ítim atá beartaithe go sonrach le páirt nó comhpháirt feiste a ionadú agus a athraíonn go suntasach feidhmíocht nó saintréithe sábháilteacha na feiste nó an chríoch a beartaíodh di agus comhlíonfar léi na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo.

Airteagal 24

Saorghluaiseacht

Seachas má fhoráiltear a mhálairt sa Rialachán seo, ní dhéanfaidh na Ballstáit a dhiúltú, a thoirmeasc ná a shrianadh go gcuirfeair feistí ar fáil ar an margadh nó i mbun seirbhíse laistigh dá gcríoch má chomhlíonann na feistí sin ceanglais an Rialacháin seo.

CAIBIDIL III

FEISTÍ A SHAINAITHINT AGUS A RIANÚ, FEISTÍ AGUS OIBREOIRÍ EACNAMAÍOCHA A CHLÁRÚ, ACHOIMRE AR FHEIDHMÍOCHT SÁBHÁILTEACHTA AGUS CHLINICIÚIL, AN BUNACHAR EORPACH SONRAÍ UM FHEISTÍ LEIGHIS

Airteagal 25

Sainaitheint laistigh den slabhra soláthair

1. Comhoibreoigh dáileoirí agus allmhaireoirí le monaróirí nó le hionadaithe údairithe chun leibhéal iomchuí inrianaitheachta feistí a bhaint amach.
2. Beidh oibreoirí eacnamaíocha in ann an méid seo a leanas a chur in iúl don údarás inniúil, ar feadh na tréimhse dá dtagraítear in Airteagal 10(8):
 - (a) aon oibreoir eacnamaíoch ar sholáthair siad feiste go díreach dó;
 - (b) aon oibreoir eacnamaíoch a sholáthair feiste go díreach dóibh;
 - (c) aon institiúid sláinte nó gairmí cúraim sláinte ar sholáthair siad feiste go díreach dó nó di.

Airteagal 26

Ainmníocht feistí leighis

Chun gur fusa a bheidh sé an Bunachar Eorpach Sonraí um Fheistí Leighis (“Eudamed”) amhail dá dtagraítear in Airteagal 33 a fheidhmiú, áiríteoidh an Coimisiún go mbeidh ainmníocht feistí leighis a aithnítear go hidirnáisiúnta ar fáil saor in aisce do mhonaróirí agus do dhaoine nádúrtha nó dlítheanacha eile a gcuirfeair de cheangal orthu leis an Rialachán seo an ainmníocht sin a úsáid. Déanfaidh an Coimisiún gach iarracht freisin a áirithiú go mbeidh an ainmníocht ar fáil do gheallsealbhóirí eile saor in aisce, nuair is indéanta le réasún.

Airteagal 27

Córas Sainaitheantais Feiste Uathúla

1. Leis an gcóras Sainaitheantais Feiste Uathúla (“córas SFU”), ar a ndéantar cur síos i gCuid C d'Iarscríbhinn VI, beifear in ann feistí a shainaitheantais agus a n-inrianaitheacht a éascú, seachas feistí saincheaptha agus imscrúdaitheacha, agus is éard a bheidh ann an méid seo a leanas:

- (a) SFU a tháirgeadh atá comhdhéanta den mhéid seo a leanas:
 - (i) sainaitheantóir feiste SFU (“SF-SFU”) a bhaineann go sonrach le monaróir agus le feiste, lena dtugtar rochtain ar an bhfaisnéis a leagtar síos i gCuid B d'Iarscríbhinn VI;
 - (ii) sainaitheantóir táirgeachta SFU (“ST-SFU”) lena sainaitheantar aonad tháirgeadh na feiste agus, más infheidhme, na feistí pacáistithe, mar a shonraítear iad i gCuid C d'Iarscríbhinn VI;
- (b) SFU a chur ar lipéad na feiste nó ar an bpacáistíocht ina bhfuil sí;
- (c) SFU a stóráil ag na hoibreoírí eacnamaíocha, ag na hinstiúidí sláinte agus ag na gairmithe cúraim sláinte, i gcomhréir leis na coinníollacha a leagtar síos i mír 8 agus mír 9 faoi seach den Airteagal seo;
- (d) córas leictreonach a bhunú maidir le Sainaitheantas Feiste Uathúla (“bunachar sonraí SFU”) i gcomhréir le hAirteagal 28.

2. Ainmneoidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, eintiteas amháin nó roinnt eintiteas le córas a oibriú chun SFUanna a shannadh de bhun an Rialacháin seo (“eintiteas eisiúna”). Comhlíonfaidh an t-eintiteas nó na heintitis sin na critéir seo a leanas ar fad:

- (a) is eagraíocht le pearsantacht dhlítheanach é an t-eintiteas;
- (b) tá a chóras chun SFUanna a shannadh leormhaith chun feiste a shainaitheantais feadh a dáilte agus a húsáide i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo;
- (c) tá a chóras chun SFUanna a shannadh i gcomhréir leis na caighdeáin idirnáisiúnta ábhartha;
- (d) tugann an t-eintiteas rochtain ar a chóras chun SFUanna a shannadh do gach úsáideoir a bhfuil suim aige ann i gcomhréir le téarmaí agus coinníollacha réamhchinnitithe trédhearcacha;
- (e) tugann an t-eintiteas faoin méid seo a leanas a dhéanamh:
 - (i) a chóras chun SFUanna a shannadh a oibriú go ceann 10 mbliana ar a laghad tar éis é a ainmniú;
 - (ii) faisnéis a chur ar fáil don Choimisiún agus do na Ballstáit, arna iarraidh sin, faoina chóras chun SFUanna a shannadh;
 - (iii) na critéir maidir le hainmniúchán agus téarmaí an ainmniúcháin a chomhlíonadh i gcónaí.

Agus eintitis eisiúna á n-ainmniú aige, déanfaidh an Coimisiún iarracht a áirithiú go mbeidh iompróirí SFU, mar a shainmhínítear i gCuid C d'Iarscríbhinn VI iad, inléite go huilíoch, beag beann ar an gcóras a úsáidfidh an t-eintiteas eisiúna, d'fhonn ualáir airgeadais agus riaracháin ar oibreoírí eacnamaíocha agus ar instiúidí sláinte a íoslaghdú.

3. Sula gcuirfeadh feiste ar an margadh, seachas feiste shaincheaptha, sannfaidh an monaróir SFU don fheiste agus, i gcás inarb infheidhme, do gach leibhéal ard pacáistithe, ar SFU é a chruthófar agus rialacha de chuid eintitis eisiúna noeintiteas eisiúna a ainmneoidh an Coimisiún i gcomhréir le mír 2 á gcomhlíonadh.

Sula gcuirfeadh feiste, seachas feiste shaincheaptha, ar an margadh, áiritheoidh an monaróir go ndéantar an fhaisnéis don fheiste lena mbaineann dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn V, do gach leibhéal ard pacáistithe, agus a chur isteach agus a aistriú chuig an bunachar SFU dá dtagraítear in Airteagal 28 mar is ceart.

4. Cuirfeadh iompróirí SFU ar lipéad na feiste agus ar gach leibhéal ard pacáistithe. Ní thuigfeadh go n-áirítear coimeádáin loingseoireachta ar leibhéil arda pacáistithe coimeádáin.

5. Bainfeadh úsáid as SFU chun teagmhais thromchúiseacha agus gníomaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a thuairisciú i gcomhréir le hAirteagal 87.

6. SF-SFU Bunúsach, mar a shainítear é i gCuid C d'Iarscríbhinn VI, de chuid na feiste, beidh sé le feiceáil ar dhearbhuí comhréireachta AE dá dtagraítear in Airteagal 19.

7. Mar chuid den doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II, coinneoidh an monaróir cothrom le dáta liosta de gach SFU a shann sé.

8. Stórálfaidh agus coinneoidh oibreoirí eacnamaíocha, de rogha trí mheán leictreonach, SFU na bhfeistí sin a sholáthraigh siad nó a soláthraíodh dóibh, má bhaineann na feistí sin leis an méid seo a leanas:

— feistí so-ionchlannaithe in aicme III;

— na feistí, na catagóirí nó na grúpaí feistí a chinnfear le beart dá dtagraítear i bpointe (a) de mhír 11.

9. Stórálfaidh agus coinneoidh institiúidí sláinte, de rogha trí mheán leictreonach, SFU na bhfeistí sin a sholáthraigh siad nó a soláthraíodh dóibh, má bhaineann na feistí sin le feistí so-ionchlannaithe in aicme III.

Maidir le feistí seachas feistí so-ionchlannaithe in aicme III, spreagfaidh na Ballstáit institiúidí sláinte, agus féadfaidh siad a chur de cheangal orthu, SFU na bhfeistí a soláthraíodh dóibh a stóráil agus a choinneáil, de rogha trí mheán leictreonach.

Spreagfaidh na Ballstáit gairmithe cúraim sláinte, agus féadfaidh siad a chur de cheangal orthu, SFU na bhfeistí a soláthraíodh dóibh a stóráil agus a choinneáil, de rogha trí mheán leictreonach.

10. Tugtar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115:

(a) lena leasaítear an liosta faisnéise a leagtar amach i gCuid B d'Iarscríbhinn VI i bhfianaise an dul chun cinn teicniúil; agus

(b) lena leasaítear Iarscríbhinn VI i bhfianaise a dtitfidh amach go hidirnáisiúnta agus an dul chun cinn teicniúil i réimse an tSainaitheantais Feiste Uathúla.

11. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na socrúithe mionsonraithe agus na gnéithe nós imeachta le haghaidh chóras SFU a shonrú, d'fhonn a áirithiú go gcuirfear i bhfeidhm go comhchuibhithe é maidir le haon cheann den mhéid seo a leanas:

(a) na feistí, na catagóirí nó na grúpaí feistí a chinneadh a mbeidh feidhm ag an oibleagáid a leagtar síos i mír 8 maidir leo;

(b) na sonraí a shonrú a bheidh le háireamh in ST-SFU de chuid feistí sonracha nó de chuid grúpaí feistí;

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear sa chéad fhomhír a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

12. Nuair a bheidh na bearta dá dtagraítear i mír 11 á nglacadh aige, cuirfidh an Coimisiún na nithe seo a leanas ar fad san áireamh:

(a) rúndacht agus cosaint sonraí amhail dá dtagraítear in Airteagal 109 agus in Airteagal 110 faoi seach;

(b) an cur chuige riosca-bhunaithe;

(c) cost-éifeachtúlacht na mbeart;

(d) cóineasú na gcóras SFU a fhorbraítear ar an leibhéal idirnáisiúnta;

(e) an gá le dúbláil a sheachaint sa chóras SFU;

(f) riachtanais chórais cúraim sláinte na mBallstát agus, i gcás inar féidir, comhoiriúnacht le córais sainaitheantais feistí leighis eile atá in úsáid ag geallsealbhóirí.

Airteagal 28

Bunachar sonraí SFU

1. Déanfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle leis an GCFL, bunachar sonraí SFU a chur ar bun agus a bhainistiú chun an fhaisnéis a luaitear i gCuid B d'Iarscríbhinn VI a bhailíochtú, a bhailiú, a phróiseáil agus a chur ar fáil don phobal.

2. Agus bunachar sonraí SFU á ainmniú aige, cuirfidh an Coimisiún san áireamh na prionsabail ghinearálta a leagtar amach i Roinn 5 de Chuid C d'Iarscríbhinn VI. Ainmneofar bunachar sonraí SFU go háirithe sa chaoi nach bhféadfar ST-SFU ar bith ná aon fhaisnéis rúnda tráchtála faoi tháirgí a chur isteach ann.

3. Beidh na bunailimintí sonraí atá le soláthar do bhunachar sonraí SFU, dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn VI, ar fáil don phobal saor in aisce.

4. Le dearadh teicniúil chóras SFU, áiritheofar go mbeidh rochtain uasta ar fhaisnéis a bheidh stóráilte ann, lena n-áirítear rochtain ilúsáideora ar fhaisnéis chomh maith leis an bhfaisnéis sin a uaslódáil agus a íoslódáil go huathoibríoch. Déanfaidh an Coimisiún foráil do thacaíocht theicniúil agus riaracháin do mhonaróirí agus d'úsáideoirí eile bhunachar sonraí SFU.

*Airteagal 29***Clárú feistí leighis**

1. Sula gcuirfeadh feiste ar an margadh, seachas feiste shaincheaptha, déanfaidh an monaróir, i gcomhréir le rialacha an eintitis eisiúna dá dtagraítear in Airteagal 27(2), SF-SFU a shainmhínítear i gCuid C d'Iarscríbhinn VI a shannadh don fheiste agus soláthróidh sé do bhunachar sonraí SFU é mar aon le buneilimintí sonraí eile dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn VI a bhaineann leis an bhfeiste sin.
2. Sula gcuirfeadh córas nó pacáiste gnáthamh ar an margadh de bhun Airteagal 22(1) agus (3), nach feiste shaincheaptha é, déanfaidh an duine nádúrtha nó dlítheanach atá freagrach SF-SFU Bunúsach a shannadh don chóras nó don phacáiste gnáthamh, i gcomhréir le rialacha an eintitis eisiúna agus soláthróidh sé do bhunachar sonraí SFU é mar aon le buneilimintí sonraí eile dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn VI a bhaineann leis an gcóras nó leis an bpacáiste gnáthamh sin.
3. Maidir le feistí is ábhar do mheasúnú comhréireachta amhail dá dtagraítear in Airteagal 52(3) agus sa dara agus sa tríú fómhír d'Airteagal 52(4), sannfar SF-SFU Bunúsach dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo sula gcuirfidh an monaróir iarratas ar an measúnú sin faoi bhráid comhlacht dá dtugtar fógra.

Maidir leis na feistí da dtagraítear sa chéad fhomhír, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra tagairt do SF-SFU Bunúsach ar an deimhniú a eisíodh i gcomhréir le pointe 4(a) de Roinn 1 de Chaibidil I d'Iarscríbhinn XII agus dá dtagraítear i Roinn 2.2 de Chuid A d'Iarscríbhinn VI agus dearbhóidh sé in Eudamed go bhfuil an fhaisnéis dá dtagraítear in Roinn 2.22 de chuid A d'Iarscríbhinn VI ceart. Tar éis eisiúint an deimhnithe ábhartha agus sula gcuirfeadh an fheiste ar an margadh, déanfaidh an monaróir SF-SFU Bunúsach, mar aon leis na buneilimintí sonraí eile dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn VI a bhaineann leis an bhfeiste sin, a sholáthar do bhunachar sonraí SFU.

4. Sula gcuirfeadh feiste ar an margadh, nach feiste shaincheaptha í, déanfaidh an monaróir an fhaisnéis dá dtagraítear i Roinn 2 de Chuid A d'Iarscríbhinn VI a chur isteach in Eudamed, nó má cuireadh isteach í cheana, déanfaidh sé í a fhíorú, cé is mote de Roinn 2 de Chuid A d'Iarscríbhinn VI agus déanfaidh sé an fhaisnéis a choinneáil nuashonraithe dá éis sin.

*Airteagal 30***Córas leictreonach chun oibreoirí eacnamaíocha a chlárú**

1. Déanfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle leis an GCFL, córas leictreonach a bhunú agus a bhainistiú chun an uimhir aonair chlárúcháin dá dtagraítear in Airteagal 31(2) a chruthú agus chun faisnéis a chomhthiomsú agus a phróiseáil atá riachtanach agus comhréireach chun an monaróir agus, i gcás inarb infheidhme, an t-ionadaí údaraithe agus an t-allmhaireoir a shainaithint. Tá na sonraí maidir leis an bhfaisnéis atá le soláthar don chóras leictreonach sin ag na hoibreoirí eacnamaíocha leagtha síos i Roinn 1 de Chuid A d'Iarscríbhinn VI.
2. Féadfaidh na Ballstáit forálacha náisiúnta a choinneáil nó a thabhairt isteach maidir le clárú dáileoírí feistí a cuireadh ar fáil ar a gcríoch siúd.
3. Laistigh de choicís ón dáta a gcuirfeadh feiste, nach feiste shaincheaptha í, ar an margadh, fíoróidh allmhaireoirí go bhfuil an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 soláthraithe ag an monaróir nó ag a ionadaí údaraithe don chóras leictreonach.

I gcás inarb infheidhme, déanfaidh allmhaireoirí an t-ionadaí údaraithe ábhartha nó an monaróir ábhartha a chur ar an eolas murar ann don fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 nó má tá sí mícheart. Cuirfidh allmhaireoirí a sonraí leis an iontráil ábhartha/leis na hiontrálacha ábhartha.

*Airteagal 31***Clárú monaróirí, ionadaithe údaraithe agus allmhaireoirí**

1. Sula gcuirfeadh feiste, nach feiste shaincheaptha í, ar an margadh, déanfaidh monaróirí, ionadaithe údaraithe agus allmhaireoirí, d'fhonn clárú, an fhaisnéis dá dtagraítear i Roinn 1 de Chuid A d'Iarscríbhinn VI a chur isteach sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 30, ar an gcoinníoll nár chláraigh siad cheana féin i gcomhréir leis an Airteagal seo. I gcás ina mbeidh ceangal ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra a bheith rannpháirteach de bhun Airteagal 52, de bharr an nós imeachta um measúnú comhréireachta, soláthrófar an fhaisnéis dá dtagraítear i Roinn 1 de Chuid A d'Iarscríbhinn VI a chur ar fáil don chóras leictreonach sin sula gcuirfeadh iarratas faoi bhráid an chomhlachta dá dtugtar fógra.
2. Tar éis don údarás inniúil na sonraí a thíolactar de bhun mhír 1 a fhíorú, gheobhaidh an t-údarás inniúil uimhir aonair chlárúcháin ("SRN") as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 30 agus eiseoidh sé don mhonaróir, don ionadaí údaraithe nó don allmhaireoir í.

3. Úsáidfidh an monaróir SRN nuair a chuirfidh sé iarratas ar mheasúnú comhréireachta isteach chuig comhlacht dá dtugtar fógra agus chun rochatain a fháil ar Euramed chun a chuid oibleagáidí faoi Airteagal 29 a chomhlíonadh.
4. Laistigh de sheachtain amháin tar éis aon athrú a tharlaíonn maidir leis an bhfaisnéis dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, déanfaidh an t-oibreoir eacnamaíoch na sonraí a nuashonrú sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 30.
5. Laistigh de bhliain amháin ar a mhéad tar éis an fhaisnéis a sheoladh isteach i gcomhréir le mír 1, agus gach re bliain ina dhiaidh sin, dearbhóidh an t-oibreoir eacnamaíoch cruinneas na sonraí. I gcás mainneachtain déanamh amhlaidh laistigh de shé mhí tar éis na spriocdhátaí sin, féadfaidh aon Bhallstát bearta ceartaitheacha iomchuí a dhéanamh laistigh dá chríoch go dtí go gcomhlíonfaidh an t-oibreoir eacnamaíoch an oibleagáid sin.
6. Gan dochar do fhreagracht an oibreora eacnamaíoch i gcás na sonraí, déanfaidh an t-údarás inniúil na sonraí dearbhaithe, dá dtagraítear i Roinn 1 de Chuid A d'Iarscríbhinn V, a fhíorú.
7. Maidir leis na sonraí a chuirfear isteach de bhun mhír 1 den Airteagal seo sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 30, beidh siad inrochtana don phobal.
8. Féadfaidh an t-údarás inniúil na sonraí a úsáid chun táille a ghearradh ar an monaróir nó ar an ionadaí údaráithe de bhun Airteagal 111.

Airteagal 32

Achoimre ar an bhfeidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil

1. I gcás feistí so-ionchlannaithe agus feistí in aicme III, nach feistí saincheaptha nó feistí imscrúdaitheacha iad, déanfaidh an monaróir achoimre ar an bhfeidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil a tharraingt suas.

Beidh an achoimre ar an bhfeidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil scríofa ar shlí a bheidh soiléir don úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste agus, más ábhartha, don othar, agus cuirfear ar fáil don phobal í trí (Eudamed).

Beidh an dréacht den achoimre ar an bhfeidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil mar chuid den doiciméadacht atá le cur faoi bhráid an chomhlachta dá dtugtar fógra atá bainteach leis an measúnú comhréireachta de bhun Airteagal 52 agus déanfaidh an comhlacht sin bailíochtú air. Tar éis a bailíochtaithe, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an achoimre a uaslódáil chuig Eudamed. Luafaidh an monaróir ar an lipéad nó ar na treoracha cá háit a mbeidh an achoimre ar fáil.

2. San achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil, beidh ar a laghad na gnéithe seo a leanas:
 - (a) sainaitheantas na feiste agus an mhonaróra, lena n-áirítear SF-SFU Bunúsach agus SRN;
 - (b) an chríoch a beartaíodh don fheiste agus aon tásca, fritásca agus spriocphobail;
 - (c) tuairisc ar an bhfeiste, lena n-áirítear tagairt do chineál(acha) nó do leaganacha di a bhí ann roimhe seo, más ann dóibh, agus tuairisc ar na difríochtaí, mar aon le tuairisc, i gcás inarb ábhartha, ar aon ghabhálaí, ar fheistí agus ar tháirgí eile a beartaíodh lena n-úsáid i gcomhcheangal leis an bhfeiste;
 - (d) roghanna eile diagnóiseacha nó teiripeacha;
 - (e) tagairt d'aon chaighdeáin chomhchuibhithe agus SCanna a chuirfear i bhfeidhm;
 - (f) an achoimre ar mheastóireacht chliniciúil amhail dá dtagraítear in Iarscríbhinn XIV, agus faisnéis ábhartha maidir le bearta leantacha cliniciúla iarmhargaidh;
 - (g) an phróifíl agus an oiliúint a mholtar d'úsáideoirí;
 - (h) faisnéis maidir le rioscaí iarmharacha ar bith agus éifeachtaí neamh-inmhianaithe ar bith, rabhaidh agus réamhchúraimí.
3. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, foirm agus cur i láthair na n-eilimintí sonraí atá le cur san áireamh san achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil a leagan amach. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 114(2).

Airteagal 33

An Bunachar Eorpach Sonraí um Fheistí Leighis

1. Déanfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle leis an GCFL, an Bunachar Eorpach Sonraí um Fheistí Leighis ("Eudamed") a bhunú, a chothabháil agus a bhainistiú chun na gcríoch seo a leanas:
 - (a) le go bhféadfar an pobal a chur ar an eolas go leordhóthanach maidir le feistí a chuirtear ar an margadh, maidir leis na deimhnithe a ghabhann leo arna n-eisiúint ag comhlachtaí dá dtugtar fógra agus maidir leis na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha;

- (b) le go gcuimseáil sainaitheantas uathúil feistí laistigh den mhargadh inmheánach agus le go bhféadfar iad a rianú;
- (c) le go bhféadfar an pobal a chur ar an eolas go leordhóthanach maidir le himscrúduithe cliniciúla agus le go mbeidh urraitheoirí imscrúduithe cliniciúla in ann oibleagáidí faoi Airteagal 62 go hAirteagal 80, faoi Airteagal 82 agus faoi aon ghníomhartha a ghlacfar de bhun Airteagal 81 a chomhlíonadh;
- (d) le go bhféadfaidh monaróirí na hoibleagáidí faisnéise a leagtar síos in Airteagal 87 go hAirteagal 90 nó in aon ghníomhartha a ghlacfar de bhun Airteagal 91 a chomhlíonadh;
- (e) le go bhféadfaidh údaráis inniúla na mBallstát agus an Coimisiún tabhairt faoina gcúraimí maidir leis an Rialachán seo agus eolas maith acu chomh maith le comhar eatarthu a fheabhsú.

2. Áireofar na córais leictreonacha seo a leanas in Eudamed:

- (a) an córas leictreonach chun feistí a chlárú dá dtagraítear in Airteagal 29(4);
- (b) bunachar sonraí SFU dá dtagraítear in Airteagal 28;
- (c) an córas leictreonach chun oibreoirí eacnamaíocha a chlárú dá dtagraítear in Airteagal 30;
- (d) An córas leictreonach maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra agus maidir le deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 57;
- (e) an córas leictreonach maidir le himscrúduithe cliniciúla dá dtagraítear in Airteagal 73;
- (f) an córas leictreonach maidir le aireachas agus faireachas iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 92;
- (g) an córas leictreonach maidir le faireachán margaidh dá dtagraítear in Airteagal 100.

3. Agus Eudamed á dheardh, tabharfaidh an Coimisiún aird chuí ar chomhoiriúnacht leis na bunachair sonraí náisiúnta agus leis na comhéadain-gréasáin náisiúnta chun allmhairiú agus onnmhairiú na sonraí sin a cheadú.

4. Iontrálfaidh na Ballstáit, comhlachtaí dá dtugtar fógra, oibreoirí eacnamaíocha agus urraitheoirí na sonraí in Eudamed mar a shonraítear sna forálacha maidir leis na córais leictreonacha dá dtagraítear i mír 2. Déanfaidh an Coimisiún foráil maidir le tacaíocht theicniúil agus riaracháin d'úsáideoirí Eudamed.

5. Beidh rochtain ag na Ballstáit ar an bhfaisnéis ar fad a chomhthiomsaítear agus a phróiseáiltear in Eudamed. Beidh rochtain ag comhlachtaí dá dtugtar fógra, oibreoirí eacnamaíocha, urraitheoirí agus an pobal ar an bhfaisnéis a mhéid a shonraítear sna forálacha maidir leis na córais leictreonacha dá dtagraítear i mír 2.

Áiríteoidh an Coimisiún go ndéanfar codanna poiblí Eudamed a chur i láthair i bhformáid atá soláimhsithe don úsáideoir agus atá inchuadaithe go héasca.

6. Ní bheidh sonraí pearsanta in Eudamed ach amháin sa mhéid gur gá sin le go ndéanfaidh na córais leictreonacha dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo an fhaisnéis a chomhthiomsú agus a phróiseáil i gcomhréir leis an Rialachán seo. Coinneofar sonraí pearsanta i bhformáid lena gceadófar na hábhair sonraí a shainaithint ar feadh tréimhse nach faide ná na tréimhsí dá dtagraítear in Airteagal 10(8).

7. Áiríteoidh an Coimisiún agus na Ballstáit go bhféadfaidh na hábhair sonraí a gcearta a fheidhmiú go héifeachtach maidir le faisnéis, rochtain, ceartú agus agóid a dhéanamh i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus le Treoir 95/46/CE, faoi seach. Áiríteoidh siad freisin gur féidir leis na hábhair sonraí an ceart rochtana ar shonraí a bhaineann leo a fheidhmiú go héifeachtach, mar aon leis an gceart sonraí atá míchruinn nó neamhiomlán a chur á gceartú nó á scriosadh. Faoi chuimhisú na bhfreagrachtaí atá orthu faoi seach, áiríteoidh an Coimisiún agus na Ballstáit go scriosfar na sonraí míchruinne agus sonraí a próiseáladh go neamhdhleathach, i gcomhréir leis an reachtaíocht is infheidhme. Déanfar ceartúchán agus scriosadh a luaithe is féidir, ach 60 lá ar a dhéanaí tar éis d'ábhar sonraí iarraidh a chur isteach.

8. Leagfaidh an Coimisiún síos na socrúithe mionsonraithe is gá chun Eudamed a bhunú agus a chothabháil, trí bhithín gníomhartha cur chun feidhme. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3). Nuair a bheidh na gníomhartha cur chun feidhme sin á nglacadh aige, áiríteoidh an Coimisiún, a mhéid is féidir, go bhforbrófar an córas ionas go seachnófar an gá an fhaisnéis chéanna a chur isteach faoi dhó sa mhodúl céanna nó laistigh de mhodúil dhifriúla an chórais.

9. Maidir lena fhreagrachtaí faoin Airteagal seo agus na sonraí pearsanta a bhaineann leis a phróiseáil, measfar go bhfuil an Coimisiún ina rialaitheoir ar Eudamed agus ar a chórais leictreonacha.

*Airteagal 34***Feidhmiúlacht Eudamed**

1. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis an GCFL, na sonraíochtaí feidhmiúla a tharraingt suas do Eudamed. Déanfaidh an Coimisiún plean a tharraingt suas chun na sonraíochtaí sin a chur chun feidhme faoin 26 Bealtaine 2018. Leis an bplean sin, féachfar lena áirithiú go mbeidh Eudamed go hiomlán feidhmiúil ar dháta lena gcumasófar don Choimisiún an fógra dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo a fhoilsiú faoin 25 Márta 2020 [dhá mhí roimh an dáta chur i bhfeidhm a leagtar síos sa Rialachán seo] agus go gcomhlíonfar na spriocdhátaí ábhartha eile go léir a leagtar síos in Airteagal 123 den Airteagal seo agus in Airteagal 113 de Rialachán (AE) 2017/746.
2. Déanfaidh an Coimisiún, ar bhonn tuarascáil neamhspleách iniúchóireachta, a chur in iúl don GCFL go mbeidh sé tar éis a fhíorú go bhfuil Eudamed tar éis feidhmiúlacht iomlán a bhaint amach agus go gcomhlíonann Eudamed na sonraíochtaí feidhmiúla arna dtarraingt suas de bhun mhír 1.
3. Déanfaidh an Coimisiún, tar éis dó dul i gcomhairle leis an GCFL agus nuair is deimhin leis gur comhlíonadh na coinníollacha dá dtagraítear i mír 2, fógra a fhoilsiú á rá sin in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

CAIBIDIL IV

COMHLACHTAÍ DÁ DTUGTAR FÓGRA*Airteagal 35***Údaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra**

1. Aon Bhallstát a bhfuil sé beartaithe aige comhlacht um measúnú comhréireachta a ainmniú mar chomhlacht dá dtugtar fógra, nó a bhfuil comhlacht dá dtugtar fógra ainmnithe aige, le tabhairt faoi ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta faoin Rialachán seo (“údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra”), ceapfaidh sé údarás, a bhféadfadh comheintitis ar leith a bheith i gceist leis faoin dlí náisiúnta agus a bheidh freagrach as na nósanna imeachta riachtanacha a bhunú agus a dhéanamh maidir le measúnú a dhéanamh ar chomhlachtaí um measúnú comhréireachta, maidir leis na comhlachtaí sin a ainmniú agus maidir le fógra a thabhairt dóibh agus maidir le faireachán a dhéanamh ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, lena n-áirítear fochonraitheoirí agus fochuideachtaí na gcomhlachtaí sin, dá ngairtear “an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra” anseo feasta.
 2. Bunófar, eagrófar agus riarfar an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra sa chaoi go gcaomhnófar oibiachtúlacht agus neamhchlaontacht a ghníomhaíochtaí agus chun aon choinbhleachtaí leasa le comhlachtaí um measúnú comhréireachta a sheachaint.
 3. Riarfar an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra sa chaoi go ndéanfaidh pearsanra, nach iad na daoine céanna iad a rinne an measúnú, gach cinneadh a bhaineann le hainmniú nó le fógra a thabhairt.
 4. Ní dhéanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra gníomhaíochtaí ar bith a dhéanann comhlachtaí dá dtugtar fógra ar bhonn trachtála ná iomaíochta.
 5. Cosnóidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra gnéithe rúnda na faisnéise a fhaigheann sé. Déanfaidh sé faisnéis maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra a mhalartú le Ballstáit eile, áfach, leis an gCoimisiún agus le húdaráis rialála eile, nuair is gá sin.
 6. Beidh dóthain pearsanra inniúil ar fáil i gcónaí don údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra chun a chuid feidhmeanna a chomhlíonadh mar is iomchuí.
- I gcás inar údarás atá ar leithligh ón údarás atá inniúil le haghaidh feistí leighis an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, déanfaidh an t-údarás sin deimhin de go rachfar i gcomhairle leis an údarás náisiúnta atá freagrach as feistí leighis maidir le ceisteanna ábhartha.
7. Cuirfidh na Ballstáit faisnéis ghinearálta ar fáil don phobal faoi na bearta atá acu lena rialaítear measúnú a dhéanamh ar chomhlachtaí um measúnú comhréireachta, ainmniú na gcomhlachtaí sin agus fógra a thabhairt dóibh, agus maidir le faireachán a dhéanamh ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, agus faoi athruithe a mbeadh tionchar suntasach acu ar chúraimí den sórt sin.
 8. Beidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra rannpháirteach sna gníomhaíochtaí athbhreithnithe piaraí dá bhforáiltear in Airteagal 48.

*Airteagal 36***Ceanglais a bhaineann le comhlachtaí dá dtugtar fógra**

1. Comhlíonfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra na cúraimí a bhfuil siad ainmnithe dóibh i gcomhréir leis an Rialachán seo. Comhlíonfaidh siad na ceanglais eagraíochtúla agus ghinearálta agus na ceanglais maidir le bainistiú cáilíochta, maidir le hacmhainní agus le próisis atá riachtanach chun na cúraimí sin a chomhlíonadh. Go háirithe, comhlíonfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra Iarscríbhinn VII.

D'fhonn na ceanglais dá dtagraítear sa chéad fhomhír a chomhlíonadh, beidh dóthain pearsanra riaracháin, teicniúil agus eolaíochta ar fáil i gcónaí do na comhlachtaí dá dtugtar fógra, i gcomhréir le Roinn 3.1.1 d'Iarscríbhinn VII, mar aon le pearsanra a bhfuil saineolas clínicíúil ábhartha acu i gcomhréir le Roinn 3.2.4 d'Iarscríbhinn VII, a bheidh fostaithe, i gcás inar féidir, ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra é féin.

Maidir leis an bpearsanra dá dtagraítear i Roinn 3.2.3 agus i Roinn 3.2.7 d'Iarscríbhinn VII, beidh siad fostaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra é féin agus ní saeolaithe seachtracha ná fochonraitheoirí a bheidh iontu.

2. Déanfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra an doiciméadacht ábhartha uile, lena n-áirítear doiciméadacht an mhonaróra, a chur ar fáil agus a chur faoi bhráid an údaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, arna iarraidh sin dóibh, ionas go mbeidh sé in ann dul i mbun a ghníomhaíochtaí maidir le measúnú, ainmniú, fógra a thabhairt, faireachán agus faireachas agus chun an measúnú a leagtar amach sa Chaibidil seo a éascú.

3. D'fhonn a áirithiú go gcuirfeair i bhfeidhm go haonfhoirmeach na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn VII, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh, a mhéid is gá chun saincheisteanna a bhaineann le léiriú éagsúil agus le cur i bhfeidhm praiticiúil a réiteach. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

*Airteagal 37***Fochuideachtaí agus fochonraitheoireacht**

1. I gcás ina gcuireann comhlacht dá dtugtar fógra cúraimí ar leith a bhaineann le measúnú comhréireachta ar fochonradh nó má théitear i muinín fochuideachta maidir le cúraimí ar leith a bhaineann le measúnú comhréireachta, fíoróidh sé go gcomhlíonann an fochonraitheoir nó an fhochuideachta na ceanglais is infheidhme a leagtar amach in Iarscríbhinn VII agus cuirfidh sé an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra ar an eolas dá réir sin.

2. Glacfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra freagracht iomlán as na cúraimí a dhéanann fochonraitheoirí nó fochuideachtaí thar a gceann.

3. Déanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra liosta dá bhfochuideachtaí a chur ar fáil don phobal.

4. Ní fhéadfar gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a chur ar fochonradh ná ní fhéadfaidh fochuideachta iad a dhéanamh ach amháin ar an gcoinníoll gur cuireadh an duine dlítheanach nó nádúrtha a d'iarr an measúnú comhréireachta ar an eolas dá réir.

5. Áiritheoidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra go mbeidh fáil i gcónaí ag an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra ar na doiciméid ábhartha uile a bhaineann le bailíochtú ar cháilíochtaí an fhochonraitheora nó na fochuideachta agus ar an obair a dhéanann siad faoin Rialachán seo.

*Airteagal 38***Iarratas ar ainmniú ó chomhlachtaí um measúnú comhréireachta**

1. Cuirfidh comhlachtaí um measúnú comhréireachta iarratas ar ainmniú faoi bhráid an údaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra.

2. San iarratas, sonrúfar na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a shainítear sa Rialachán seo agus na cineálacha feistí a n-iarrann an comhlacht ainmniú maidir leo, agus beidh doiciméadacht lena dtaispeántar go gcomhlíontar Iarscríbhinn VII mar thaca leis.

Maidir leis na ceanglais eagraíochtúla agus ghinearálta agus na ceanglais bainistithe cáilíochta a leagtar amach i Roinn 1 agus i Roinn 2 d'Iarscríbhinn VII, féadfar deimhniú bailí creidiúnúcháin agus an tuarascáil mheastóireachta chomhfhreagrach a eisíodh comhlacht náisiúnta creidiúnúcháin i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 a thíolacadh chun tacú lena thaispeántar go gcomhlíontar na ceanglais sin agus cuirfeair an deimhniú agus an tuarascáil san áireamh le linn an mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 39. Mar sin féin, déanfaidh an t-iarratasóir na doiciméid dá dtagraítear sa chéad fhomhír a thaispeánann go gcomhlíontar na ceanglais sin a chur ar fáil, arna iarraidh sin.

3. Tar éis don chomhlacht dá dtugtar fógra a bheith ainmnithe, déanfaidh sé an doiciméadacht dá dtagraítear i mír 2 a nuashonrú aon uair a tharlaíonn athruithe ábhartha, le cur ar chumas an údaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra faireachán a dhéanamh ar chomhlíonadh leanúnach na gceanglas go léir a leagtar amach in Iarscríbhinn VII agus é sin a fhíorú.

*Airteagal 39***Measúnú ar an iarratas**

1. Laistigh de 30 lá, seiceálfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra go bhfuil an t-iarratas dá dtagraítear in Airteagal 38 comhlánaithe agus iarrfaidh sé ar an iarratasóir aon fhaisnéis atá in easnamh a chur ar fáil. A luaithe a gcomhlánófar an t-iarratas, cuirfidh an t-údarás sin ar aghaidh chuig an gCoimisiún é.

Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra athbhreithniú ar an gcur i bhfeidhm agus ar an doiciméadacht tacaíochta i gcomhréir lena nósanna imeachta féin agus déanfaidh sé réamhthuarascáil mheasúnaithe a tharraingt suas.

2. Cuirfidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra réamhthuarascáil mheasúnaithe faoi bhráid an Choimisiúin, agus cuirfidh an Coimisiún ar aghaidh láithreach í chuig an GCFL.

3. Laistigh de 14 lá ón réamhthuarascáil dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo a chur isteach, ceapfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis an GCFL, comhfhoreann measúnaithe ina mbeidh triúr saineolaithe, mura mbeidh ceanglas ann méid éagsúil saineolaithe a fháil de réir na gcúinsí sonracha, a roghnófar ón liosta dá dtagraítear in Airteagal 40(2). Beidh duine amháin de na saineolaithe ina ionadaí don Choimisiún agus déanfaidh sé comhordú ar na gníomhaíochtaí atá ar bun ag an gcomhfhoreann measúnaithe. Tiocfaidh an bheirt saineolaithe eile ó Bhallstáit eile seachas an ceann ina bhfuil an comhlacht um measúnú comhréireachta is iarratasóir bunaithe.

Beidh an chomhfhoreann measúnaithe comhdhéanta de shaineolaithe atá inniúil chun measúnú a dhéanamh ar na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus na cineálacha feistí atá faoi réir an iarratais, nó go háirithe nuair a thionscnófar an nós imeachta um measúnú comhréireachta i gcomhréir le hAirteagal 47(3), chun a áirithiú go ndéanfar measúnú iomchuí ar an údar inní sonrach sin.

4. Laistigh de 90 lá tar éis a ceaptha, déanfaidh an chomhfhoreann measúnaithe athbhreithniú ar an doiciméadacht a tiolacadh in éineacht leis an iarratas i gcomhréir le hAirteagal 38. Féadfaidh an chomhfhoreann measúnaithe aiseolas a sholáthar don údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, nó soiléiriú a lorg, maidir leis an gcur i bhfeidhm agus maidir leis an measúnú ar an láthair a dhéanamh.

Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus an chomhfhoreann measúnaithe measúnú ar an láthair a phleanáil agus a chur i gcrích ar an gcomhlacht um measúnú comhréireachta is iarratasóir agus, más ábhartha, ar aon fhochuideachta nó ar aon fhochonraitheoir atá lonnaithe laistigh nó lasmuigh den Aontas, a mbeidh baint acu leis an bpróiseas um measúnú comhréireachta.

Is é an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a bheidh freagrach as measúnú ar an láthair a dhéanamh ar an gcomhlacht is iarratasóir.

5. I rith an phróisis measúnaithe ardófar fionnachtana a fuarthas maidir le neamhchomhlíonadh na gceanglas a leagtar amach in Iarscríbhinn VII ag comhlacht um measúnú comhréireachta is iarratasóir agus déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus an chomhfhoreann measúnaithe iad a phlé d'fhonn teacht ar chomhthoil agus d'fhonn aon tuairimí éagsúla a réiteach, maidir leis an iarratas a mheasúnú.

Ag deireadh an mheasúnaithe ar an láthair, déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra na neamhchomhlíontaí a eascraíonn as an measúnú a liostáil agus déanfaidh sé achoimre ar an measúnú a rinne an chomhfhoreann measúnaithe a chur faoi bhráid an chomhlachta um measúnú comhréireachta is iarratasóir.

Cuirfidh an comhlacht um measúnú comhréireachta is iarratasóir plan gníomhaíochta ceartaitheach agus coisctheach faoi bhráid an údaráis, laistigh de thréimhse shonraithe, d'fhonn aghaidh a thabhairt ar na cásanna neamhchomhlíonta.

6. Déanfaidh an chomhfhoreann measúnaithe aon tuairimí difriúla maidir leis an measúnú a dhóiciméadú, laistigh de 30 lá tar éis an measúnú ar an láthair a chur i gcrích agus cuirfidh sé ar aghaidh iad chuig an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra.

7. Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, tar éis plan gníomhaíochta ceartaitheach agus coisctheach a fháil ón gcomhlacht is iarratasóir, a mheas cibé ar tugadh aghaidh iomchuí ar chásanna neamhchomhlíonta a sainaitníodh le linn an mheasúnaithe. Tabharfar le fios sa phlean sin an bhunchúis leis an neamhchomhlíonadh agus áireofar ann creat ama do chur chun feidhme na ngníomhaíochtaí atá ann.

Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, tar éis dó an plan gníomhaíochta ceartaitheach agus coisctheach a dhearbhu, é a chur ar aghaidh, mar aon lena thuairim maidir leis, chuig an gcomhfhoreann measúnaithe. Féadfaidh an chomhfhoreann measúnaithe soiléirithe agus modhnú breise a iarraidh ar an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra.

Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a thuarascáil measúnaithe dheiridh a tharraingt suas, ina mbeidh an méid seo a leanas:

- toradh an mheasúnaithe,
- deimhniú gur tugadh aghaidh iomchuí ar na gníomaíochtaí ceartaitheacha agus coisctheacha agus, más gá, gur cuireadh chun feidhme iad,
- aon tuairim éagsúil ó thuairim na comhfhóirne measúnaithe, ar tuairim í arb ann di fós, agus, i gcás inarb infheidhme,
- an raon feidhme atá molta don ainmniú.

8. Cuirfidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a thuarascáil mheasúnaithe dheiridh, agus más infheidhme, an dréachtainmniú, faoi bhráid an Choimisiúin, faoi bhráid an GCFL agus faoi bhráid na comhfhóirne measúnaithe.

9. Tabharfaidh an chomhfhóirneann measúnaithe tuairim chríochnaitheach don Choimisiún maidir leis an tuarascáil mheasúnaithe, arna hullmhú ag an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus, más infheidhme, an dréachtainmniú laistigh de 21 lá ón uair a fhaightear na doiciméid, agus cuirfidh an Coimisiún an tuairim chríochnaitheach faoi bhráid an GCFL gan mhoill. Laistigh de 42 lá tar éis dó tuairim na comhfhóirne measúnaithe a fháil, eiseoidh an GCFL moladh maidir leis an dréachtainmniú, moladh a chuirfidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra san áireamh go cuí agus cinneadh á dhéanamh aige maidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra a ainmniú.

10. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bearta a ghlacadh ina leagfar amach na socrúithe mionsonraithe lena sonraítear na nósanna imeachta agus na tuarascálacha maidir leis an iarratas ar ainmniú dá dtagraítear in Airteagal 38 agus maidir leis an measúnú ar an iarratas a leagtar amach san Airteagal seo. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

Airteagal 40

Saineolaithe a ainmniú don mheasúnú comhpháirteach ar iarratais ar fhógra

1. Ainmneoidh na Ballstáit agus an Coimisiún saineolaithe a bheidh cáilithe chun measúnú a dhéanamh ar chomhlachtaí um measúnú comhréireachta i réimse na bhfeistí leighis chun a bheith rannpháirteach sna gníomhaíochtaí dá dtagraítear in Airteagal 39 agus in Airteagal 48.
2. Coinneoidh an Coimisiún liosta de na saineolaithe a ainmníodh de bhun mhír 1 den Airteagal seo, mar aon le faisnéis maidir lena réimse sonrach inniúlachta agus saineolais. Cuirfear an liosta sin ar fáil d'údarás inniúla na mBallstát tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 57.

Airteagal 41

Ceanglais teanga

Na doiciméid go léir a éilítear de bhun Airteagal 38 agus Airteagal 39, déanfar iad a tharraingt suas i dteanga nó i dteangacha a bheidh le cinneadh ag an mBallstát lena mbaineann.

Agus an chéad mhír á cur i bhfeidhm ag na Ballstáit, measfaidh siad ar cheart teanga a thuitgear go coitianta i réimse an leighis a ghlacadh agus a úsáid, maidir leis an doiciméadacht ar fad atá i gceist nó le cuid di.

Déanfaidh an Coimisiún aistriúcháin ar an doiciméadacht, nó ar chodanna di, a chur ar fáil de bhun Airteagal 38 agus Airteagal 39, i gceann de theangacha oifigiúla an Aontais, a mhéid is gá le gur féidir leis an gcomhfhóirneann measúnaithe arna ceapadh i gcomhréir le Airteagal 39(3) an doiciméadacht sin a thuiscint go héasca.

Airteagal 42

Nós imeachta maidir le hainmniú agus fógra a thabhairt

1. Ní fhéadfaidh na Ballstáit ach comhlachtaí um measúnú comhréireachta, dár cuireadh an measúnú de bhun Airteagal 39 i gcrích agus a chomhlíonann Iarscríbhinn VII, agus iad sin amháin, a ainmniú.
2. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún agus do na Ballstáit eile maidir leis na comhlachtaí um measúnú comhréireachta atá ainmnithe acu, ag baint úsáid as an uirlis leictreonach chun fógra a thabhairt laistigh de bhunachar sonraí na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra arna forbairt agus arna bainistiú ag an gCoimisiún (NANDO).
3. San fhógra, sonrúfar go soiléir, agus leas á bhaint as na cóid dá dtagraítear i mír 13 den Airteagal seo, raon feidhme an ainmniúcháin lena léireofar na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta mar a shainítear iad sa Rialachán seo agus na cineálacha feistí a bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra údaraithe le measúnú a dhéanamh orthu agus, gan dochar d'Airteagal 44, aon choinníollacha a bhaineann leis an ainmniú.

4. Beidh an tuarascáil mheasúnaithe dheiridh ón údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, tuairim dheiridh na comhfhoinne measúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 39(9) agus an moladh ón GCFL ag gabháil leis an bhfógra. I gcás nach leanann an Ballstát a thugann fógra an moladh ón GCFL, tabharfaidh sé údar cuí leis sin.
5. Gan dochar d'Airteagal 44, déanfaidh an Ballstát a thugann fógra aon choinníollacha a ghabhann leis an ainmniú a chur in iúl don Choimisiún agus do na Ballstáit eile agus cuirfidh sé fianaise ar fáil i bhfoirm doiciméid maidir leis na socruithe atá i bhfeidhm lena áirithiú go ndéanfar faireachán rialta ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra agus go leanfaidh sé de na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn VII a chomhlíonadh.
6. Laistigh de 28 lá tar éis don fhógra dá dtagraítear i mír 2 a bheith tugtha, féadfaidh Ballstát nó an Coimisiún agóidí a dhéanamh i scríbhinn ina leagfar amach a gcuid argóintí, maidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra nó maidir leis an bhfaireachán a dhéanann an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra. I gcás nach ndéantar aon agóid, foilseoidh an Coimisiún an fógra in NANDO laistigh de 42 lá tar éis dó fógra a fháil amháil dá dtagraítear i mír 2.
7. Nuair a dhéanann Ballstát nó an Coimisiún agóidí i gcomhréir le mír 6, cuirfidh an Coimisiún an t-ábhar faoi bhráid an GCFL laistigh de 10 lá tar éis don tréimhse dá dtagraítear i mír 6 dul in éag. Tar éis dó dul i gcomhairle leis na páirtithe lena mbaineann, tabharfaidh an GCFL a thuairim uaidh laistigh de 40 lá ar a dhéanaí tar éis don ábhar a bheith curtha faoina bhráid. I gcás ina bhfuil an GCFL den tuairim gur féidir glacadh leis an bhfógra, foilseoidh an Coimisiún an fógra in NANDO laistigh de 14 lá.
8. I gcás ina ndearbhaíonn an GCFL, tar éis dó freagairt d'iarraidh i leith comhairle i gcomhréir le mír 7, gurb ann d'agóidí, nó i gcás ina ndéanann sé agóid eile, soláthróidh an Ballstát a thugann fógra freagra i scríbhinn do thuairim an GCFL laistigh de 40 lá tar éis an tuairim a fháil. Tabharfar aghaidh sa fhreagra ar na hagóidí a ardaíodh sa tuairim, agus leagfar amach na cúiseanna atá ag an mBallstát a thugann fógra leis an gcomhlacht um measúnú comhréireachta a ainmniú nó gan é a ainmniú.
9. I gcás ina gcinneann an Ballstát a thugann fógra seasamh lena chinneadh an comhlacht um measúnú comhréireachta a ainmniú, tar éis dó a chúiseanna a thabhairt i gcomhréir le mír 8, foilseoidh an Coimisiún an fógra in NANDO laistigh de 14 lá tar éis dó a bheith curtha ar an eolas faoi.
10. Agus an fógra á fhoilsiú in NANDO aige, déanfaidh an Coimisiún an fhaisnéis a bhaineann le fógra a thabhairt don chomhlacht dá dtugtar fógra a chur leis an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 57, mar aon leis na doiciméid a luaitear i mír 4 den Airteagal seo agus an tuairim agus na freagairtí dá dtagraítear i mír 7 agus i mír 8 den Airteagal seo.
11. Tiocfaidh an t-ainmniú chun bheith bailí an lá tar éis an fógra a bheith foilsithe in NANDO. Luafar san fhógra a fhoilseofar raon feidhme gníomhaíochtaí dleathacha um measúnú comhréireachta an chomhlachta dá dtugtar fógra.
12. Ní fhéadfaidh an comhlacht um measúnú comhréireachta lena mbaineann dul i mbun gníomhaíochtaí comhlachta dá dtugtar fógra go dtí go mbeidh an t-ainmniú bailí i gcomhréir le mír 11.
13. Déanfaidh an Coimisiún faoin 26 Samhain 2017, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, liosta cód agus cineálacha feistí comhfhreagracha a dhréachtú chun raon feidhme ainmniú comhlachtaí dá dtugtar fógra a shonrú. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3). Féadfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle leis an GCFL, an liosta sin a nuashonrú bunaithe, *inter alia*, ar fhaisnéis a thagann as na gníomhaíochtaí comhordaithe a ndéantar cur síos orthu in Airteagal 48.

Airteagal 43

Uimhir aitheantais na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra agus liosta na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Sannfaidh an Coimisiún uimhir aitheantais do gach comhlacht dá dtugtar fógra a bhfuil an fógra ina leith bailí i gcomhréir le hAirteagal 42(11). Ní shannfaidh sé ach uimhir aitheantais aonair fiú más rud é go dtugtar fógra don chomhlacht faoi roinnt gníomhartha de chuid an Aontais. Má ainmnítear go rathúil iad i gcomhréir leis an Rialachán seo, coinneoidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra de bhun Threoir 90/385/CEE agus Threoir 93/42/CEE an uimhir aitheantais a shanntar dóibh de bhun na dTeoracha sin.
2. Déanfaidh an Coimisiún liosta de na comhlachtaí dá dtugtar fógra faoin Rialachán seo, agus beidh ar áireamh sa liosta na huimhreacha aitheantais a shanntar dóibh agus na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta mar a shainítear iad sa Rialachán seo agus na cineálacha feistí ar tugadh fógra dóibh ina dtaobh, agus cuirfear ar fáil don phobal é in NANDO. Cuirfidh sé an liosta sin ar fáil ar an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 57. Áiritheoidh an Coimisiún go mbeidh an liosta nuashonraithe i gcónaí.

Airteagal 44

Faireachán agus athmheasúnú a dhéanamh ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Déanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a chur ar an eolas gan mhoill, agus laistigh de 15 lá ar a dhéanaí, faoi aon athruithe ábhartha a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn VII a bheith á gcomhlíonadh acu nó maidir lena gcumas na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dhéanamh i ndáil leis na feistí dár ainmníodh iad.

2. Déanfaidh na húdaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra faireachán ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra atá bunaithe ar a gcríoch agus ar a bhfochuideachtaí agus ar a bhfochonraitheoirí lena áirithiú go bhfuil siad ag cloí leis na ceanglais go leantach agus go bhfuil na hoibleagáidí a leagtar amach sa Rialachán seo á gcomhlíonadh acu. Soláthróidh comhlachtaí dá dtugtar fógra, arna iarraidh sin dá n-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, gach faisnéis is ábhartha agus gach doiciméad is ábhartha atá riachtanach ionas go mbeidh an t-údarás, an Coimisiún agus Ballstáit eile in ann comhlíonadh a fhíorú.

3. I gcás ina gcuireann an Coimisiún nó údarás Ballstáit iarraidh faoi bhráid comhlacht dá dtugtar fógra atá bunaithe ar chríoch Ballstáit eile maidir le measúnú comhréireachta a rinne an comhlacht sin dá dtugtar fógra, cuirfidh sé cóip den iarraidh sin ar aghaidh chuig an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra sa Bhallstát eile sin. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra lena mbaineann freagra a thabhairt ar an iarraidh gan mhoill agus laistigh de 15 lá ar a dhéanaí. Mdir le húdarás an Bhallstáit ina bhfuil an comhlacht bunaithe agus atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, áirithoidh sé go réiteoidh an comhlacht dá dtugtar fógra iarrataí a chuireann aon Bhallstát eile nó an Coimisiún isteach, ach amháin má tá cúis dhlísteanach ann gan é sin a dhéanamh agus féadfar, sa chás sin, an t-ábhar a tharchur chuig an GCFL.

4. Uair amháin sa bhliain ar a laghad, déanfaidh na húdaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a athmheas an bhfuil na ceanglais agus na hoibleagáidí a leagtar amach in Iarscríbhinn VII á gcomhlíonadh fós ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra atá bunaithe ar a gcríoch faoi seach agus, i gcás inarb iomchuí, ag na fochuideachtaí agus ag na fochonraitheoirí atá faoi fhreagracht na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra. Aireofar san athbhreithniú sin iniúchadh ar an láthair ar gach comhlacht dá dtugtar fógra mar chuid den athbhreithniú sin agus, i gcás inar gá, ar a chuid fochuideachtaí agus fochonraitheoirí.

Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a ghníomhaíochtaí faireacháin agus measúnaithe i gcomhréir le plean measúnaithe bliantúil chun a áirithiú go bhféadfaidh sé faireachán éifeachtach a dhéanamh ar chomhlíonadh leantach cheanglais an Rialacháin seo ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra. Leis an bplean sin cuirfear sceideal réasúnaithe ar fáil maidir le minicíocht an mheasúnaithe a dhéanfar ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra agus, go háirithe, ar na fochuideachtaí agus fochonraitheoirí gaolmhara. Maidir le gach comhlacht dá dtugtar fógra a bhfuil sé freagrach as, cuirfidh an t-údarás a phlean bliantúil le haghaidh faireachán nó measúnú a dhéanamh orthu faoi bhráid an GCFL agus faoi bhráid an Choimisiúin.

5. San fhaireachán a dhéanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, aireofar iniúchtaí braite ar phearsanra an chomhlachta dá dtugtar fógra, lena n-áirítear, i gcás inar gá, aon phearsanra ó fhochonraitheoirí agus ó fhochonraitheoirí, an tráth a bheidh measúnú ar chórais cháilíochta á dhéanamh ag an bpearsanra sin ag saoráid de chuid monaróra.

6. Chun cabhrú leis i dtreorú a chuid gníomhaíochtaí, nuair a bheidh faireachán á dhéanamh ag an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, déanfaidh sé measúnú ar na sonraí a thagann as faireachas margaidh, as aireachas agus as faireachas iarmhargaidh.

Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí náisiúnta foráil maidir le gníomhaíocht leantach córasach ar ghearáin, agus faisnéis eile, lena n-áirítear ó Bhallstáit eile, lena bhféadfaí a léiriú nach bhfuil na ceanglais atá air á gcomhlíonadh ag comhlacht dá dtugtar fógra, nó go bhfuil sé ag imeacht ón ngnáthchleachtas nó ón dea-chleachtas.

7. De bhreis ar fhaireachán tráthrialta nó measúnuithe ar an láthair, féadfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra athbhreithnithe a dhéanamh le gearr-fhógra, nó gan fógra nó “chun cúise” má tá gá leo chun aghaidh a thabhairt ar shaincheist áirithe nó chun comhlíonadh a fhíorú.

8. Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra athbhreithniú ar mheasúnuithe na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra maidir le doiciméadacht theicniúil agus go háirithe ar dhoiciméadacht meastóireachta cliniciúla na monaróirí, mar a leagtar amach níos mine iad in Airteagal 45.

9. Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra aon fhionnachtana maidir le neamhchomhlíonadh na gceanglas a leagtar amach in Iarscríbhinn VII ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra a dhoiciméadú agus a thaifeadadh agus déanfaidh sé faireachán ar chur chun feidhme tráthúil gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coisctheacha.

10. Trí bliana tar éis fógra a thabhairt maidir le comhlacht dá dtugtar fógra, agus arís gach ceathrú bliain ina dhiaidh sin, déanfaidh údarás an Bhallstáit ina bhfuil sé bunaithe agus atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus comhfhóireann measúnaithe a cheapfar chun críche an nós imeachta a luaitear in Airteagal 38 agus in Airteagal 39 athmheasúnú iomlán lena chinneadh an bhfuil na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn VII fós á gcomhlíonadh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra.

11. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115 chun mír 10 a leasú d'fhonn a mhíniche a bhfuil an t-athmhéasúnú iomlán dá dtagraítear sa mhír sin le déanamh a mhodhnú.

12. Uair amháin sa bhliain ar a laghad, cuirfidh na Ballstáit tuarascáil ar a gcuid gníomhaíochtaí faireacháin agus ar a measúnuithe ar an láthair chuig an gCoimisiún agus chuig an GCFL, maidir leis na comhlachtaí dá dtugtar fógra agus, nuair is infheidhme, maidir lena bhfochuideachtaí agus lena bhfochonraitheoirí. Soláthrófar sa tuarascáil sin sonraí maidir le toradh na ngníomhaíochtaí sin de bhun mhír 7, agus déanfaidh an GCFL agus an Coimisiún í a choinneáil faoi rún; ach beidh acoimre inti a chuirfear ar fáil don phobal.

Déanfar acoimre ar an tuarascáil sin a uaslódáil chuig an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 57.

Airteagal 45

Athbhreithniú ar an measúnú a dhéanann comhlachtaí dá dtugtar fógra ar dhoiciméadacht theicniúil agus ar dhoiciméadacht meastóireachta cliniciúla

1. Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, mar chuid dá fhaireachán leantach ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra, athbhreithniú ar líon iomchuí de mheasúnuithe arna ndéanamh ag comhlachtaí dá dtugtar fógra, ar dhoiciméadacht theicniúil agus go háirithe ar dhoiciméadacht mheastóireachta cliniciúla monaróirí amhail dá dtagraítear i bpointe (c) agus i bpointe (d) de Roinn 6.1 d'Iarscríbhinn II chun na conclúidí ar ar tháinig an comhlacht dá dtugtar fógra a fhíorú, agus iad á mbunú ar an bhfaisnéis a thíolaic an monaróir. Na hathbhreithnithe sin a dhéanann an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, cuirfear i gcrích iad ar an láthair agus lasmuigh di araon.

2. Beartófar sampláil na gcomhad a bhfuil athbhreithniú le déanamh orthu i gcomhréir le mír 1 agus is sampláil a bheidh iontu a fhreagróidh do chineálacha na bhfeistí agus do na rioscaí a bhaineann leo a dheimhniú an comhlacht dá dtugtar fógra, go háirithe feistí ardriosca, agus tabharfar údar cuí leis an sampláil sin i bplean samplála agus déanfar í a dhoiciméadú sa phlean sin, ar plean í a chuirfidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra chuig an GCFL, arna iarraidh sin.

3. Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a athbhreithniú an ndearnadh go cuí an t-athbhreithniú a rinne an comhlacht dá dtugtar fógra agus seiceálfaidh sé na nósanna imeachta a úsáideadh, an doiciméadacht a ghabhann leis agus na conclúidí ar tháinig an comhlacht dá dtugtar fógra orthu. Aireofar le seiceáil den sórt sin doiciméadacht theicniúil agus doiciméadacht mheastóireachta cliniciúla an mhonaróra ar a bhfuil measúnú an chomhlachta dá dtugtar fógra bunaithe. Déanfar athbhreithnithe den sórt sin agus leas á bhaint as SCanna.

4. Beidh na hathbhreithnithe sin mar chuid den athmhéasúnú ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le hAirteagal 44(10) agus leis na gníomhaíochtaí measúnaithe comhpháirteacha dá dtagraítear in Airteagal 47(3). Déanfar na hathbhreithnithe sin agus leas á bhaint as saineolas iomchuí.

5. Ar bhonn na dtuarascálacha ar na hathbhreithnithe agus ar na measúnuithe rinne an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra nó a rinne na comhghoirne measúnaithe, ar bhonn ionchur a fuarthas mar thoradh ar ghníomhaíochtaí faireachais mhargaidh, aireachais agus faireachais iar-mhargaidh a ndéantar tuairisc orthu i gCaibidil VII, ar bhonn an fhaireacháin leanúnaigh a dhéantar ar dhul chun cinn teicniúil nó ar bhonn údair inmí agus saincheisteanna atá ag teacht chun cinn maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht feistí a shainaithe, féadfaidh an GCFL a mholadh go ndéanfar measúnú ar chion níos mó nó níos lú agus den doiciméadacht theicniúil agus den doiciméadacht meastóireachta cliniciúla a ndéanann comhlachtaí dá dtugtar fógra measúnú air, leis an tsampláil a dhéanfar faoin Airteagal seo.

6. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bearta a ghlacadh lena leagfar amach na socruithe mionsonraithe, na doiciméid is ábhartha agus an comhordú a dhéanfar maidir leis an measúnú ar na hathbhreithnithe ar an doiciméadacht theicniúil agus ar an doiciméadacht meastóireachta cliniciúla, amhail dá dtagraítear san Airteagal seo. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

Airteagal 46

Athruithe ar na hainmnithe agus ar na fógraí

1. Tabharfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra fógra don Choimisiún agus do na Ballstáit eile faoi aon athruithe ábhartha ar ainmniú comhlachta dá dtugtar fógra.

Beidh feidhm ag na nósanna imeachta a bhfuil tuairisc orthu in Airteagal 39 agus in Airteagal 42 maidir le leathnú ar raon feidhme an ainmnithe.

I gcás athruithe ar an ainmniú cé is moite de leathnú ar an raon feidhme, beidh feidhm ag na nósanna imeachta a leagtar síos sna míreanna seo a leanas.

2. Foilseoidh an Coimisiún an fógra leasaithe gan mhoill in NANDO. Iontrálfaidh an Coimisiún láithreach faisnéis faoi na hathruithe a dhéantar ar ainmniú an chomhlachta dá dtugtar fógra sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 57.

3. I gcás ina gcinnfidh an comhlacht dá dtugtar fógra deireadh a chur lena ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta, cuirfidh sé sin in iúl don údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus do na monaróirí lena mbaineann, a luaithe is féidir agus má shocraítear deireadh a chur le gníomhaíochtaí, bliain amháin roimh dó deireadh a chur lena chuid gníomhaíochtaí. Féadfaidh na deimhnithe a bheith fós bailí go ceann tréimhse sealadach naoi mí tar éis deireadh a chur le gníomhaíochtaí an chomhlachta dá dtugtar fógra ar choinníoll gur dhearbhaigh comhlacht eile dá dtugtar fógra i scríbhinn go ngabhfaidh sé na freagrachtaí air féin maidir leis na feistí a chumhdaítear faoi na deimhnithe sin. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú iomlán ar na feistí lena mbaineann faoi dheireadh na tréimhse sin roimh deimhnithe nua a eisiúint do na feistí sin. I gcás ina bhfuil comhlacht dá dtugtar fógra tar éis deireadh a chur lena chuid gníomhaíochtaí, déanfaidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra an t-ainmniú a tharraingt siar.

4. I gcás ina bhfionnfaidh údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra nach bhfuil na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn VII á gcomhlíonadh a thuilleadh ag comhlacht dá dtugtar fógra, nó nach bhfuil sé ag comhlíonadh a chuid oibleagáidí, nó nach bhfuil na bearta ceartaitheacha is gá á gcur chun feidhme, déanfaidh an t-údarás an t-ainmniú a chur ar fionraí, srian a chur air, nó é a tharraingt siar ina iomláine nó i bpáirt de réir a thromchúisí atá mainneachtain an chomhlachta na ceanglais sin nó na hoibleagáidí sin a chomhlíonadh. Ní bheidh níos mó ná tréimhse bliana i gceist le tréimhse fionraí, agus féadfar í a athnuachan uair amháin ar feadh na tréimhse céanna.

Cuirfidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas gan mhoill maidir le haon ainmniú a chur ar fionraí, a shrianadh nó a a tharraingt siar.

5. I gcás inar cuireadh ainmniú comhlachta dá dtugtar fógra ar fionraí, inar cuireadh srian air nó ina ndearnadh é a tharraingt siar ina iomláine nó i bpáirt, déanfaidh sé na monaróirí lena mbaineann a chur ar an eolas laistigh de 10 lá ar a dhéanaí.

6. I gcás ina ndéantar ainmniú a shrianadh, a chur ar fionraí nó a a tharraingt siar, coinneoidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra na bearta is iomchuí chun a áirithiú go ndéanfar comhaid an chomhlachta dá dtugtar fógra lena mbaineann a choinneáil agus cuirfidh sé ar fáil iad d'údarais i mBallstáit eile atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus d'údarais atá freagrach as faireachas margaidh arna iarraidh sin dóibh.

7. I gcás ina ndéantar ainmniú a shrianadh, a chur ar fionraí nó a tharraingt siar, déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra an méid seo a leanas:

- (a) measúnú ar an tionchar atá ar na deimhnithe a eisíonn an comhlacht dá dtugtar fógra;
- (b) tuarascáil lena gcuid fionnachtana a chur faoi bhráid an Choimisiúin agus na mBallstát eile, laistigh de thrí mhí tar éis fógra faoi na hathruithe ar an ainmniú a thabhairt;
- (c) ceangal a chur ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra aon deimhniú a eisíodh go míchuí a chur ar fionraí nó a tharraingt siar, laistigh de thréimhse réasúnta ama a chinnfidh an t-údarás, chun sábháilteacht na bhfeistí atá ar an margadh a áirithiú;
- (d) faisnéis faoi na deimhnithe ar iarr sé go gcuirfí ar fionraí iad nó go dtarraingeofaí siar iad a chur isteach sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 57;
- (e) an t-údarás inniúil maidir le feistí leighis sa Bhallstát ina bhfuil a áit ghnó cláraithe ag an monaróir a chur ar an eolas, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 57, faoi na deimhnithe sin a cheanglaítear a chur ar fionraí nó a tharraingt siar. Déanfaidh an t-údarás inniúil sin na bearta iomchuí is gá chun baol ionchasach do shláinte nó do shábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile a sheachaint.

8. Cé is moite de na deimhnithe a eisíodh go míchuí agus i gcás ina ndéanfar an t-ainmniú a chur ar fionraí nó a shrianadh, leanfaidh na deimhnithe de bheith bailí go ceann tréimhse naoi mí sna cúinsí seo a leanas:

- (a) dhearbhaigh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, laistigh d'aon mhí amháin tar éis an chur ar fionraí nó an tsrianta, nach ann d'aon tsaincheist faoi shábháilteacht deimhnithe a ndearnadh difear dóibh de bharr na fionraí nó an tsrianta agus tá spriocam agus gníomhaíochtaí curtha in iúl ag an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, a mbeifear ag súil ina leith go ndéanfaidh siad an fhionraí nó an srianadh a leigheas; nó
- (b) tá sé dearbhaite ag an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra nach ndéanfar aon deimhnithe a bhaineann leis an bhfionraí a eisiúint, a leasú, nó a atheisiúint, le linn na fionraí nó an tsrianta, agus go luafaidh an t-údarás an bhfuil an cumas ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra leantúint d'fhaireachán a dhéanamh agus de bheith freagrach as deimhnithe atá ann cheana a eisíodh do thréimhse na fionraí nó an tsrianta. I gcás ina gcinnfidh an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, nach bhfuil an cumas ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra tacú le deimhnithe atá ann cheana féin a eisíodh, soláthróidh an monaróir don údarás atá inniúil maidir le feistí leighis sa Bhallstát ina bhfuil a áit ghnó cláraithe ag monaróir na feiste a chumhdaítear leis an deimhniú, laistigh de thrí mhí ón bhfionraí nó ón srianadh, dearbhú i scríbhinn go bhfuil feidhmeanna an chomhlachta dá dtugtar fógra i ndáil le faireachán a dhéanamh ar na deimhnithe agus le bheith freagrach astu á nglacadh ag comhlacht cáilithe eile dá dtugtar fógra, ar bhonn sealadach, le linn na tréimhse fionraí nó srianta.

9. Cé is moite de na deimhnithe a eisíodh go míchuí, agus i gcás ina ndéanfar an t-ainmniú a a tharraingt siar, leanfaidh na deimhnithe de bheith bailí go ceann tréimhse naoi mí sna cúinsí seo a leanas:

- (a) tá sé dearbhaithe ag an údarás inniúil maidir le feistí leighis sa Bhallstát ina bhfuil a áit ghnó chláráithe ag monaróir na feiste a chumhdaítear leis an deimhniú nach ngabhann aon tsaincheist sábháilteachta leis na feistí atá i gceist; agus
- (b) tá sé dearbhaithe ag comhlacht eile dá dtugtar fógra i scríbhinn go nglacfaidh sé chuige láithreach na freagrachtaí maidir leis na feistí sin agus go mbeidh measúnú orthu curtha i gcrích laistigh de dhá mhí dhéag ón uair a rinneadh an t-ainmniú a tharraingt siar.

Sna cúinsí dá dtagraítear sa chéad mhír, féadfaidh an t-údarás inniúil maidir le feistí leighis sa Bhallstát ina bhfuil a áit ghnó ag monaróir na feiste a chumhdaítear leis an deimhniú síneadh ama a chur le bailíocht shealadach na ndeimhnithe ar feadh tréimhsí breise trí mhí, gan a bheith níos faide ná dhá mhí dhéag san iomlán.

Déanfaidh an t-údarás nó an comhlacht dá dtugtar fógra agus a ghlac feidhmeanna an chomhlachta dá dtugtar fógra a mbeidh tionchar ag an athrú san ainmniú air, fógra a thabhairt don Coimisiún, do na Ballstáit agus do na comhlachtaí eile dá dtugtar fógra, gan mhoill, faoin athrú i dtaca leis an feidhmeanna sin.

Airteagal 47

Agóid in aghaidh inniúlacht na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra

1. In éineacht leis an GCFL, déanfaidh an Coimisiún imscrúdú ar gach cás inar léiríodh dó go bhfuil údar inní ann maidir lena bhfuil na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn VII nó na hoibleagáidí atá air á gcomhlíonadh i gcónaí ag comhlacht dá dtugtar fógra, nó ag ceann amháin nó níos mó dá fhochuideachtaí nó dá fhochonraitheoirí. Áiritheoidh sé go gcuirfead ar an eolas an t-údarás náisiúnta ábhartha atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus áiritheoidh sé go dtabharfar an deis dó na húdair inní sin a fhiosrú.

2. Cuirfidh an Ballstát a thugann fógra gach faisnéis ar fáil don Choimisiún, má iarrtar sin, maidir le hainmniú an chomhlachta dá dtugtar fógra lena mbaineann.

3. Féadfaidh an Coimisiún, in éineacht leis an GCFL, an nós imeachta measúnaithe a ndéantar cur síos air in Airteagal 39(3) agus (4) a thionscnamh, i gcás inarb infheidhme, i gcás ina bhfuil cúis réasúnach amhrais ann faoina bhfuil comhlacht dá dtugtar fógra nó fochuideachta nó fochonraitheoir den chomhlacht dá dtugtar fógra fós ag comhlíonadh na gceanglas a leagtar amach in Iarscríbhinn VII agus i gcás ina meastar nár thug an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra faoi na húdair inní go leordhóthanach, nó arna iarraidh sin don údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra. Leanfar príonsabail Airteagal 39 sa tuairisciú a dhéanfar ar an measúnú sin agus sa toradh a bheidh air. Mar mhalairt air sin, ag brath ar a thromchúisí atá an tsaincheist, féadfaidh an Coimisiún, in éineacht leis an GCFL, a iarraidh go gceadóidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra go mbeidh suas le beirt saineolaithe ón dá liosta a bhunaítear de bhun Airteagal 40 rannpháirteach i measúnú ar an láthair a dhéanamh mar chuid de na gníomhaíochtaí faireacháin agus measúnaithe a bheartaítear i gcomhréir le hAirteagal 44 agus mar a leagtar amach sa phlean measúnaithe bliantúil a ndéantar cur síos air in Airteagal 44(4).

4. I gcás ina bhfionnann an Coimisiún nach gcomhlíonann comhlacht dá dtugtar fógra na ceanglais maidir lena ainmniú a thuilleadh, cuirfidh sé an Ballstát a thugann fógra ar an eolas dá réir agus iarraidh sé air na bearta ceartaitheacha is gá a dhéanamh, lena n-áirítear an t-ainmniú a chur ar fionraí, a shrianadh nó a tharraingt siar chúlghairm más gá.

Má theipeann ar an mBallstát na bearta ceartaitheacha is gá a ghlacadh, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, an t-ainmniú a chur ar fionraí, a shrianadh nó a tharraingt siar. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3). Tabharfaidh sé fógra don Bhallstát lena mbaineann faoina chinneadh agus déanfaidh sé NANDO agus an córas leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 57 a nuashonrú.

5. Áiritheoidh an Coimisiún go gcoinneofar faoi rún an fhaisnéis rúnda uile a fhaightear le linn a chuid imscrúduithe.

Airteagal 48

Athbhreithniú piaraí agus malartú taithí idir údaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Déanfaidh an Coimisiún foráil maidir le malartú taithí agus comhordú ar chleachtais riaracháin idir na húdaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra. Cumhdófar na gnéithe seo a leanas faoi mhalartú den sórt sin:

- (a) forbairt doiciméad dea-chleachtais a bhaineann le gníomhaíochtaí na n-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra;

- (b) forbairt doiciméad treorach le haghaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra i ndáil le cur chun feidhme an Rialacháin seo;
 - (c) oiliúint agus cáilíocht na saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 40;
 - (d) faireachán a dhéanamh ar threochtaí a bhaineann le hathruithe ar ainmnithe agus ar fhógraí ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra agus ar threochtaí maidir le deimhnithe a tharraingt siar agus aistrithe idir comhlachtaí dá dtugtar fógra;
 - (e) faireachán a dhéanamh ar chur i bhfeidhm agus ar infheidhmeacht na gcód raon feidhme dá dtagraítear in Airteagal 42(13);
 - (f) sásra a fhorbairt i dtaca le hathbhreithniú piaraí idir údaráis agus an Coimisiún;
 - (g) modhanna cumarsáide leis an bpobal maidir leis na gníomhaíochtaí faireacháin agus faireachais a dhéanann na húdaráis agus an Coimisiún maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra.
2. Beidh na húdaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra rannpháirteach in athbhreithniú piaraí a dhéanamh, gach tríú bliain, tríd an sásra a forbraíodh de bhun mhír 1 den Airteagal seo. Is gnách go ndéanfar athbhreithnithe den sórt sin go comhthreomhar leis na measúnuithe comhpháirteacha ar an láthair a ndéantar cur síos orthu in Airteagal 39. De rogha air sin, féadfaidh údarás a roghnú go ndéanfar athbhreithnithe den sórt sin mar chuid dá ghníomhaíochtaí faireacháin dá dtagraítear in Airteagal 44.
3. Beidh an Coimisiún rannpháirteach in eagrú an tsásra athbhreithnithe piaraí agus tacóidh sé lena chur chun feidhme.
4. Déanfaidh an Coimisiún tuarascáil achomair bhliantúil ar na hathbhreithnithe piaraí a thiomnú agus cuirfear ar fáil don phobal í.
5. Féadfaidh an Coimisiún, de bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bearta a ghlacadh lena leagfar amach na socruithe mionsonraithe agus na doiciméid is ábhartha maidir leis an sásra measúnaithe piaraí agus maidir leis an oiliúint agus an cháilíocht amhail dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

Airteagal 49

Comhordú na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra

Áiríteoidh an Coimisiún go mbeidh comhordú agus comhar oiriúnach ann i measc na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra agus go ndéanfar sin i bhfoirm grúpa comhordaithe na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra i réimse na bhfeistí leighis, lena n-áirítear feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. Buailfidh an grúpa sin le chéile go tráthrialta agus uair sa bhliain ar a laghad.

Glacfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra faoin Rialachán seo páirt in obair an ghrúpa sin.

Féadfaidh an Coimisiún na socruithe sonracha a bhunú maidir le feidhmiú ghrúpa comhordaithe na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra.

Airteagal 50

Liosta táillí caighdeánacha

Bunóidh comhlachtaí dá dtugtar fógra liostaí de na táillí caighdeánacha le haghaidh na ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a bhíonn ar bun acu agus cuirfidh siad na liostaí sin ar fáil don phobal.

CAIBIDIL V

AICMIÚ AGUS MEASÚNÚ COMHRÉIREACHTA

ROINN 1

Aicmiú

Airteagal 51

Aicmiú feistí

1. Roinnfear feistí ina n-aicmí I, IIa, IIb agus III, agus an chríoch a beartaíodh do na feistí agus na rioscaí dosheachanta a bhaineann leo á gcur san áireamh. Déanfar an t-aicmiú i gcomhréir le hIarscríbhinn VII.

2. Déanfar aon agóid idir an monaróir agus an comhlacht dá dtugtar fógra lena mbaineann, a eascraíonn as Iarscríbhinn VIII a chur i bhfeidhm, a chur ar aghaidh chuig an údarás inniúil sa Bhallstát ina bhfuil a áit ghnó chláráithe ag an monaróir le cinneadh a dhéanamh. I gcásanna nach bhfuil aon áit ghnó chláráithe ag an monaróir san Aontas agus nach bhfuil ionadaí údaraithe ainmnithe aige fós, cuirfear an t-ábhar ar aghaidh chuig an údarás inniúil sa Bhallstát ina bhfuil áit ghnó chláráithe an ionadaí údaraithe dá dtagraítear sa fhleasc deiridh i bpointe (b) den dara mír de Roinn 2.2 d'Iarscríbhinn IX. I gcás ina bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra lena mbaineann bunaithe i mBallstát eile seachas Ballstát an mhonaróra, glacfaidh an t-údarás inniúil a chinneadh tar éis dul i gcomhairle le húdarás inniúil an Bhallstáit a d'ainmnigh an comhlacht dá dtugtar fógra.

Tabharfaidh an t-údarás an Bhallstáit ina bhfuil a oifig ghnó chláráithe ag monaróir fógra don GCFL agus don Choimisiún faoina chinneadh. Cuirfear an cinneadh ar fáil, arna iarraidh sin.

3. Ar iarraidh ó Bhallstát, déanfaidh an Coimisiún, tar éis dó dul i gcomhairle leis an GCFL, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh maidir leis an méid seo a leanas:

- (a) cur i bhfeidhm Iarscríbhinn VIII maidir le feiste ar leith, nó catagóir nó grúpa feistí, d'fhonn aicmiú feistí den sórt sin a chinneadh;
- (b) maidir le feiste, nó catagóir nó grúpa feistí, ar chúiseanna sláinte poiblí atá bunaithe ar fhianaise eolaíoch nua, nó atá bunaithe ar aon fhaisnéis a thiocfaidh chun solais i rith na ngníomhaíochtaí aireachais agus faireachais mhargaidh, de mhaolú Iarscríbhinn VIII, déanfar é/iad a athaicmiú.

4. Féadfaidh an Coimisiún freisin, ar a thionscnamh féin agus tar éis dó dul i gcomhairle leis an GCFL, cinneadh a dhéanamh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, maidir leis na saincheisteanna dá dtagraítear i bpointe (a) agus pointe (b) de mhír 3.

5. D'fhonn cur i bhfeidhm aonfhoirmeach Iarscríbhinn VIII a áirithiú, agus na cinní eolaíochá ábhartha ó na coistí eolaíochá ábhartha á gcur san áireamh, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh a mhéid is gá chun saincheisteanna maidir le léiriú éagsúil agus le cur i bhfeidhm praiticiúil a réiteach.

6. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 3, i mír 4 agus i mír 5 den Airteagal seo a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

ROINN 2

Measúnú comhréireachta

Airteagal 52

Nósanna imeachta um measúnú comhréireachta

1. Sula gcuirfear feiste ar an margadh, tabharfaidh monaróirí faoi mheasúnú ar chomhréireacht na feiste sin, i gcomhréir leis na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a leagtar amach in Iarscríbhinn IX go hlarscríbhinn XI.

2. Sula gcuirfear feiste i seirbhís nach feiste í a chuirtear ar an margadh, tabharfaidh monaróirí faoi mheasúnú ar chomhréireacht na feiste sin, i gcomhréir leis na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a leagtar amach in Iarscríbhinn IX go hlarscríbhinn XI.

3. Beidh monaróirí feistí in aicme III, nach feistí saincheaptha nó feistí imscrúdaitheacha iad, faoi réir measúnú comhréireachta mar a shonraítear in Iarscríbhinn VIII. Mar mhalairt air sin, féadfaidh an monaróir rogha a dhéanamh measúnú comhréireachta a chur i bhfeidhm mar a shonraítear in Iarscríbhinn X chomh maith le measúnú comhréireachta mar a shonraítear in Iarscríbhinn XI.

4. Beidh monaróirí feistí in aicme IIb, nach feistí saincheaptha nó feistí imscrúdaitheacha iad, faoi réir measúnú comhréireachta mar a shonraítear i gCaibidil I agus i gCaibidil III d'Iarscríbhinn IX, agus lena n-áirítear measúnú ar an doiciméadacht theicniúil, mar a shonraítear i Roinn 4 den Iarscríbhinn sin, a bhaineann le feiste ionadaíoch amháin ar a laghad le haghaidh gach grúpa feistí cineálacha.

Mar sin féin, maidir le feistí so-ionchlannaithe in aicme IIb seachas uamanna, stáplaí, líonadh déidliachta, teanntáin déidliachta, corónacha fiacla, scriúnná, dingeacha, plátaí, sreanga, hioranna, fáiscíní agus nascóirí, beidh feidhm ag an measúnú ar an doiciméadacht theicniúil faoi mar a shonraítear i Roinn 4 d'Iarscríbhinn IX maidir le gach feiste.

Mar mhalairt air sin, féadfaidh an monaróir rogha a dhéanamh measúnú comhréireachta a chur i bhfeidhm mar a shonraítear in Iarscríbhinn X chomh maith le fíorú comhréireachta táirge mar a shonraítear in Iarscríbhinn XI.

5. I gcás ina bhfuil bonn cirt leis toisc go bhfuil teicneolaíochtaí seanbhunaithe á n-úsáid i bhfeistí eile so-ionchlannaithe in aicme IIb, atá comhchosúil leis na teicneolaíochtaí siúd a úsáidtear sna feistí díolmhaithe atá sa liosta sa dara fómhír de mhír 4 den Airteagal seo, nó i gcás ina bhfuil bonn cirt leis d'fhonn sláinte agus sábháilteacht othar, úsáideoirí agus daoine eile a chosaint nó d'fhonn gnéithe eile den tsláinte phoiblí a chosaint, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115 chun an liosta sin a leasú trí chineálacha eile feistí so-ionchlannaithe in aicme IIb a chur leis nó trí fheistí a bhaint as.

6. Beidh monaróirí feistí in aicme IIb, seachas feistí saincheaptha nó feistí imscrúdaitheacha, faoi réir measúnú comhréireachta mar a shonraítear i gCaibidil I agus i gCaibidil III d'Iarscríbhinn IX, agus lena n-áirítear measúnú ar an doiciméadacht theicniúil, mar a shonraítear i Roinn 4 de nIarscríbhinn sin, a bhaineann le feiste ionadaíoch amháin ar a laghad le haghaidh gach catagóir feiste.

Mar mhalairt air sin, féadfaidh an monaróir rogha a dhéanamh an doiciméadacht theicniúil a leagtar amach in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III a tharraingt suas chomh maith le measúnú comhréireachta mar a shonraítear i Roinn 10 nó Roinn 18 d'Iarscríbhinn XI. Beidh feidhm ag an measúnú ar an doiciméadacht theicniúil do feiste ionadaíoch amháin ar a laghad as gach catagóir feistí.

7. Dearbhóidh monaróirí feistí in aicme I, nach feistí saincheaptha nó feistí imscrúdaitheacha iad, comhréireacht a gcuid táirgí trí dhearbhu comhréireachta AE dá dtagraítear in Airteagal 19 a eisiúint tar éis dóibh an doiciméadacht theicniúil a leagtar amach in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn IIa a tharraingt suas. Má chuirtear na feistí sin ar an margadh agus bail steiriúil orthu, má tá feidhm tomhais acu nó más ionstraimí máinliachta in-athúsáidte iad, déanfaidh an monaróir na nósanna imeachta a leagtar amach i gCaibidil I agus i gCaibidil III d'Iarscríbhinn VIII, nó i gCuid A d'Iarscríbhinn X a chur i bhfeidhm. Baint theoranta, áfach, a bheidh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra leis na nósanna imeachta sin a mhéid a bhaineann leo seo a leanas:

- (a) i gcás feistí arna gcur ar an margadh agus bail steiriúil orthu, na gnéithe den mhonarú a bhaineann le bail steiriúil a bhunú, a shlánú agus a choinneáil;
- (b) i gcás feistí a bhfuil feidhm tomhais acu, na gnéithe den mhonarú a bhaineann le comhréireacht na bhfeistí leis na ceanglais mhéadreaíochta;
- (c) i gcás ionstraimí máinliachta in-athúsáidte, na gnéithe a bhaineann leis an bhfeiste a athúsáid, go háirithe i ndáil le glanadh, dífhabhú, steiriú, cothabháil agus tástáil fheidhmiúil agus na treoracha gaolmhara maidir le húsáid.

8. Leanfaidh monaróirí feistí saincheaptha an nós imeachta a leagtar amach in Iarscríbhinn XI agus déanfaidh siad an ráiteas a leagtar amach san Iarscríbhinn sin a tharraingt suas sula gcuirfidh siad feistí den sórt sin ar an margadh.

De bhreis ar an nós imeachta is infheidhme de bhun na chéad fhomhíre, beidh monaróirí feistí saincheaptha so-ionchlannaithe in aicme III faoi réir an mheasúnaithe comhréireachta freisin mar a shonraítear i gCaibidil I d'Iarscríbhinn IX. Mar mhalairt air sin, féadfaidh an monaróir rogha a dhéanamh measúnú comhréireachta a chur i bhfeidhm mar a shonraítear i gCuid A d'Iarscríbhinn XI.

9. De bhreis ar na nósanna imeachta is infheidhme de bhun mhíreanna 3, 4, 6, nó 7, i gcás feistí dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 1(8), beidh feidhm freisin ag an nós imeachta a shonraítear i Roinn 5.2 d'Iarscríbhinn IX nó i Roinn 6 d'Iarscríbhinn X, de réir mar is infheidhme.

10. De bhreis ar na nósanna imeachta is infheidhme de bhun mhíreanna 3, 4, 6 nó 7 den Airteagal seo, i gcás feistí a chumhdaítear faoin Rialachán seo i gcomhréir le pointe (f) nó (g) d'Airteagal 1(6) agus leis an gcéad fhomhír d'Airteagal 1(10), beidh feidhm freisin ag an nós imeachta a shonraítear i Roinn 5.3 d'Iarscríbhinn IX nó i Roinn 6 d'Iarscríbhinn X, de réir mar is infheidhme.

11. De bhreis ar na nósanna imeachta is infheidhme de bhun mhíreanna 3, 4, 6, 7 nó 8, i gcás feistí atá comhdhéanta de shubstaintí nó de theaglamaí substaintí atá beartaithe lena dtabhairt isteach i gcorp an duine trí oscailt colainne nó a chuirtear ar an gcráiceann agus a ionsúitear nó a scaiptear go logánta i gcorp an duine, beidh feidhm freisin ag an nós imeachta a shonraítear i Roinn 5.4 d'Iarscríbhinn IX nó i Roinn 6 d'Iarscríbhinn X, de réir mar is infheidhme.

12. Féadfaidh an Ballstát ina bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra bunaithe a cheangal go gcuirfeadh gach doiciméad nó doiciméid áirithe, lena n-áirítear an doiciméadacht theicniúil agus tuarascálacha iniúchóireachta, measúnaithe agus cigireachta, a bhaineann leis na nósanna imeachta dá dtagraítear i mír 1 go mír 7 agus i mír 9 go mír 11, ar fáil i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla an Aontais a chinnfidh an Ballstát sin. In uireasa ceanglais den sórt sin, beidh na doiciméid sin ar fáil i gceann ar bith de theangacha oifigiúla an Aontais is inghlactha don chomhlacht dá dtugtar fógra.

13. Beidh feistí imscrúduitheacha faoi réir na gceanglas a leagtar amach in Airteagal 62 go 81.

14. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, socrúithe mionsonraithe agus gnéithe nós imeachta a shonrú d'fhonn a áirithiú go gcuirfidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta i bhfeidhm go comhchuibhithe le haghaidh aon cheann de na gnéithe seo a leanas:

- (a) minicíocht agus bonn samplála an mheasúnaithe ar an doiciméadacht theicniúil ar bhonn ionadaíoch mar a leagtar amach sa tríd mír de Roinn 2.3 agus i Roinn 3.5 d'Iarscríbhinn IX i gcás feistí in aicme IIa agus in aicme IIb, agus i Roinn 10.2 d'Iarscríbhinn XI i gcás feistí in aicme IIa;
- (b) íosmhinicíocht na n-imscrúduithe a dhéantar ar an láthair gan fógra agus na tástálacha samplacha atá le déanamh ag comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le Roinn 4.4 d'Iarscríbhinn VIII, ag cur na haicme riosca agus an chineáil feiste san áireamh;
- (c) na tástálacha fisiciúla, saotharlainne agus eile atá le déanamh ag comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhthéacs tástálacha samplacha, measúnú ar an doiciméadacht theicniúil agus imscrúdú cineáil i gcomhréir le Roinn 3.4 agus le Roinn 4.3 d'Iarscríbhinn IX, le Roinn 3 d'Iarscríbhinn X agus le Roinn 15 d'Iarscríbhinn XI.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear sa chéad fhomhír a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

Airteagal 53

Rannpháirtíocht na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra i nósanna imeachta um measúnú comhréireachta

1. I gcásanna inar gá go mbeidh comhlacht dá dtugtar fógra rannpháirteach sa nós imeachta um measúnú comhréireachta, féadfaidh an monaróir iarratas a dhéanamh le comhlacht dá dtugtar fógra dá rogha féin, ar choinníoll go bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra a roghnaítear ainmnithe chun gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dhéanamh agus measúnú a dhéanamh ar na cineálacha feistí lena mbaineann. Ní fhéadfaidh an monaróir iarratas a dhéanamh i gcomhthráth le níos mó ná comhlacht amháin dá dtugtar fógra don nós imeachta céanna um measúnú comhréireachta.

2. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra na comhlachtaí eile dá dtugtar fógra ar an eolas, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 57, maidir le haon mhonaróir a dhéanann a iarratas a tharraingt siar sula ndéanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra cinneadh maidir leis an measúnú comhréireachta.

3. Nuair a bheidh iarratas á dhéanamh acu faoi mhír 1, le comhlacht dá dtugtar fógra, dearbhóidh monaróirí an ndearna siad iarratas le comhlacht eile dá dtugtar fógra a tharraingt siar, sula ndéanfaidh an comhlacht sin dá dtugtar fógra cinneadh agus soláthróidh siad faisnéis faoi aon iarratas a rinneadh roimhe sin maidir leis an measúnú comhréireachta céanna a dhiúltaigh comhlacht eile dár tugadh fógra.

4. Féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aon fhaisnéis nó aon sonraí a éileamh ón monaróir is gá chun an nós imeachta um measúnú comhréireachta roghnaithe a dhéanamh i gceart.

5. Déanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra agus pearsanra na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra gcuid gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta leis an oiread ionracas gairmiúil is féidir agus leis an inniúlacht theicniúil agus eolaíoch is gá sa réimse sonrach sin, agus beidh siad saor ó gach cineál brú agus meallta, go háirithe ó thaobh airgeadais, a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar a mbreithiúnas nó ar thorthaí a ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta, go háirithe a mhéid a bhaineann le daoine nó le grúpaí a mbeadh leas acu i dtorthaí na ngníomhaíochtaí sin.

Airteagal 54

Nós imeachta maidir le comhairliúchán i ndáil le meastóireacht chliniciúil le haghaidh feistí áirithe in aicme III agus in aicme IIb

1. De bhreis ar na nósanna imeachta is infheidhme de bhun Airteagal 52, leanfaidh comhlacht dá dtugtar fógra freisin an nós imeachta maidir le comhairliúchán i ndáil le meastóireacht chliniciúil mar a shonraítear i Roinn 5.1 d'Iarscríbhinn IX nó amháil dá dtagraítear i Roinn 6 d'Iarscríbhinn X, de réir mar is infheidhme, agus measúnú comhréireachta á dhéanamh aige ar na feistí seo a leanas:

- (a) feistí so-ionchlannaithe in aicme III, agus
 - (b) feistí gníomhacha in aicme IIb arb í an chríoch a beartaíodh dóibh táirge íocshláinte a riaradh agus/nó a bhaint, amháil dá dtagraítear i Roinn 6.4 d'Iarscríbhinn VIII (Riail 12).
2. Ní bheidh gá leis an nós imeachta dá dtagraítear i mír 1 i gcás na bhfeistí dá dtagraítear sa mhír sin:
- (a) i gcás ina ndéantar athnuachan ar dheimhniú arna eisiúint faoin Rialachán seo;

- (b) i gcás inar dearadh an fheiste trí fheiste eile a mhodhnú a chuir an monaróir ar an margadh cheana féin agus an chrích chéanna beartaithe di, ar choinníoll gur léirigh an monaróir chun sásaimh an chomhlachta dá dtugtar fóga nach ndéanann na modhnuithe dochar don chóimheas tairbhe-riosca leis na modhnuithe sin; nó
- (c) i gcás ina dtugtar aghaidh ar na prionsabail maidir le meastóireacht chliniciúil chineál nó chatagóir na feiste in SCanna dá dtagraítear in Airteagal 9 agus go ndeimhniú an comhlacht dá dtugtar fógra go bhfuil meastóireacht chliniciúil an mhonaróra maidir leis an bhfeiste sin i gcomhréir le SCanna ábhartha maidir le meastóireacht chliniciúil ar fheiste den sórt sin.
3. Tbaharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra fógra do na húdaráis inniúla, donúdarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus don Choimisiún tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 57 maidir lena bhfuil an nós imeachta dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo le chur i bhfeidhm nó nach bhfuil. In éineacht leis an bhfógra sin beidh an tuarascáil ar an measúnú a dhéanfar ar an meastóireacht chliniciúil.
4. Déanfaidh an Coimisiún forléargas bliantúil ar na feistí a bhí faoi réir an nós imeachta a shonraítear i Roinn 5.1 d'Iarscríbhinn IX agus dá dtagraítear i Roinn 6 d'Iarscríbhinn X a tharraingt suas. Áireofar san fhorléargas bliantúil na fógraí i gcomhréir le mír 3 den Airteagal seo agus le pointe (e) de Roinn 5.1 d'Iarscríbhinn IX agus liostú de na cásanna nár lean an comhlacht dá dtugtar fógra an chomhairle a thug painéal na saineolaithe. Déanfaidh an Coimisiún an forléargas sin a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle agus an GCFL.
5. Déanfaidh an Coimisiún, faoin 27 Bealtaine 2025 tuarascáil a tharraingt suas maidir le feidhmiú an Airteagail seo agus cuirfidh sé faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus faoi bhráid na Comhairle í. Cuirfear san áireamh sa tuarascáil an forléargas bliantúil agus aon mholtaí ábhartha a chuireann an GCFL ar fáil. Ar bhonn na tuarascála sin, déanfaidh an Coimisiún, más iomchuí, moltaí maidir le leasuithe a dhéanamh ar an Rialachán seo.

Airteagal 55

Sásra maidir le grinnscrúdú a dhéanamh ar mheasúnuithe comhréireachta i gcás feistí áirithe in aicme III agus in aicme IIb

1. Tabharfaidh comhlacht dá dtugtar fógra fógra do na húdaráis inniúla faoi na deimhnithe a thug sé d'fheistí, a ndearnadh an measúnú comhréireachta ina leith de bhun Airteagal 54(1). Maidir le fógra den sórt sin, tabharfar é tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 57 agus áireofar leis an achoimre ar an bhfeidhmíocht shábháilte agus chliniciúil de bhun Airteagal 32, an tuarascáil mheasúnaithe ón gcomhlacht dá dtugtar fógra, na teoracha le haghaidh úsáid a dtagraítear dóibh i Roinn 23.4 d'Iarscríbhinn I agus, i gcás inarb infheidhme, an tuairim eolaíoch ó phainéal na saineolaithe dá dtagraítear i Roinn 5.1 d'Iarscríbhinn IX nó i Roinn 6 d'Iarscríbhinn X, de réir mar is infheidhmeT-abharfar údar iomlán i gcás barúlacha éagsúla idir an comhlacht dá dtugtar fógra agus painéil na saineolaithe.
2. Féadfaidh údarás inniúil agus, i gcás inarb infheidhme, féadfaidh an Coimisiún, ar bhonn údair inní réasúnacha, nósanna imeachta eile a chur i bhfeidhm, i gcomhréir le hAirteagail 44, 45, 46, 47 nó 94 agus, i gcás ina meastar gur gá sin, glacfaidh sé na bearta is iomchuí i gcomhréir le hAirteagal 95 agus le hAirteagal 97.
3. Féadfaidh an GCFL agus, i gcás inarb infheidhme, an Coimisiún, comhairle eolaíoch a iarraidh ar phainéal na saineolaithe, ar bhonn údair inní réasúnacha, maidir le sábháilteacht agus le feidhmíocht aon fheiste.

Airteagal 56

Deimhnithe comhréireachta

1. Beidh na deimhnithe a eiseoidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le hIarscríbhinn IX, X agus XI i gceann de theangacha oifigiúla an Aontais a shocróidh an Ballstát ina bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra bunaithe nó i gceann de theangacha an Aontais is inghlactha don chomhlacht dá dtugtar fógra ar bhealach eile. Beidh inneachar fosta na ndeimhnithe amháil mar a leagtar amach in Iarscríbhinn XII é.
2. Beidh na deimhnithe bailí feadh na tréimhse atá luaite orthu, tréimhse nach faide ná cúig bliana í. Ar iarratas ón monaróir, féadfar bailíocht an deimhnithe a shíneadh ar feadh tréimhsí breise, nach mbeidh aon cheann acu níos faide ná cúig bliana, bunaithe ar athmheasúnú i gcomhréir leis na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta is infheidhme. Beidh aon fhorlíonadh ar dheimhniú bailí fad is bailí don deimhniú a fhorlíonann sé.
3. Féadfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra an chríoch a beartaíodh d'fheiste a shrianadh do ghrúpaí áirithe othar nó féadfaidh siad a chur de cheangal ar mhonaróirí staidéir shonracha MLFI a dhéanamh de bhun Chuid B d'Iarscríbhinn XIV.

4. Má chinneann comhlacht dá dtugtar fógra nach bhfuil ceanglais an Rialacháin seo á gcomhlíonadh ag monaróir a thuilleadh, déanfaidh sé an deimhniú a eisíodh a chur ar fionraí, a tharraingt siar nó aon srianta a chur i bhfeidhm air, ag cur phrionsabal na comhréireachta san áireamh, ach amháin má dhéantar comhlíonadh ceanglas den sórt sin a áirithiú le gníomh ceartaitheach cuí a dhéanfaidh an monaróir laistigh de spriocdháta atá leagtha síos ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na cúiseanna lena chinneadh.

5. Iontrálfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra faisnéis ar bith, sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 57, maidir le deimhnithe a eisíodh lena n-áirítear leasuithe agus forlíontaí orthu, agus maidir le deimhnithe a cuireadh ar fionraí, a aischiúradh, a tarraingíodh siar nó a diúltaíodh agus srianta a forchuireadh ar dheimhnithe. Beidh faisnéis den sórt sin ar fáil don phobal.

6. I bhfianaise dul chun cinn teicniúil, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115 lena leasaítear inneachar íosta na ndeimhnithe a leagtar amach in Iarscríbhinn XII

Airteagal 57

Córas leictreonach maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra agus maidir le deimhnithe comhréireachta

1. Déanfaidh an Coimisiún, tar éis dó dul i gcomhar leis an GCFL, córas leictreonach a chur ar bun agus a bhainistiú chun an fhaisnéis seo a leanas a chomhthiomsú agus a phróiseáil:

- (a) liosta na bhfochuideachtaí dá dtagraítear in Airteagal 37(3);
- (b) liosta na saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 40(2);
- (c) an fhaisnéis a bhaineann leis an bhfógra dá dtagraítear in Airteagal 42(10) agus na fógraí leasuithe dá dtagraítear in Airteagal 46(2);
- (d) liosta na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra dá dtagraítear in Airteagal 43(2);
- (e) an achoimre ar an tuarascáil dá dtagraítear in Airteagal 44(12);
- (f) na fógraí le haghaidh measúnuithe comhréireachta agus deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 54(3) agus in Airteagal 55(1);
- (g) tarraingt siar nó diúltú iarratas ar na deimhnithe amhail dá dtagraítear in Airteagal 53(2) agus in Roinn 4.3 d'Iarscríbhinn VII;
- (h) an fhaisnéis maidir leis na deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 56(5);
- (i) an achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 32.

2. Maidir leis an bhfaisnéis a chomhthiomsaítear agus a phróiseáiltear leis an gcóras leictreonach, beidh teacht air ag údarás inniúla na mBallstát, ag an gCoimisiún agus, i gcás inarb iomchuí, ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra agus, i gcás ina bhforáiltear in áiteanna eile sa Rialachán seo nó i Rialachán (AE) 2017/746, beidh teacht ag an bpobal air.

Airteagal 58

Athrú deonach ar chomhlacht dá dtugtar fógra

1. I gcásanna ina gcuireann monaróir deireadh lena chonradh le comhlacht dá dtugtar fógra agus ina dtéann sé i mbun conartha le comhlacht eile dá dtugtar fógra maidir leis an measúnú comhréireachta ar an bhfeiste chéanna, déanfar socruithe mionsonraithe le haghaidh athrú an chomhlachta dá dtugtar fógra a shainiú go follasach i gcomhaontú idir an monaróir, an comhlacht inteachta dá dtugtar fógra, i gcás inarb indéanta, agus an comhlacht imeachta dá dtugtar fógra. Sa chomhaontú sin, cumhdófar na gnéithe seo a leanas ar a laghad:

- (a) an dáta a mbeidh na deimhnithe a d'eisigh an comhlacht imeachta dá dtugtar fógra neamhbhailí;
- (b) an dáta deiridh is féidir uimhir aitheantais an chomhlachta imeachta dá dtugtar fógra a thabhairt le fios san fhaisnéis a chuireann an monaróir ar fáil, lena n-áirítear aon ábhar cur chun cinn;
- (c) aistriú na ndoiciméad, lena n-áirítear gnéithe rúndachta agus cearta maoiné;
- (d) an dáta ar an ndéanfar cúraimí an mheasúnaithe comhréireachta a aistriú ón gcomhlacht imeachta dá dtugtar fógra agus a shannadh don chomhlacht inteachta dá dtugtar fógra;
- (e) an tsraithuimhir dheireanach nó an uimhir luchtóige dheireanach a bhfuil an comhlacht imeachta dá dtugtar fógra freagrach aisti.

2. Tarraingeoidh an comhlacht imeachta dá dtugtar fógra siar na deimhnithe atá eisithe aige don fheiste lena mbaineann ar an dáta a mbeidh siad neamhbhailí.

*Airteagal 59***Maolú ar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta**

1. De mhaolú ar Airteagal 52, féadfaidh aon údarás inniúil, ar iarratas a fháil a bhfuil bonn cirt cuí leis, údarú a thabhairt chun feiste shonrach a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís laistigh de chríoch an Bhallstáit lena mbaineann, nár tugadh faoi na nósanna imeachta dá dtagraítear san Airteagal sin ina leith ach a bhfuil sé chun leasa sláinte poiblí nó sábháilteachta othar nó sláinte othar í a úsáid.
2. Cuirfidh an Ballstát aon chinneadh chun údarú a thabhairt le feiste a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís, in iúl don Choimisiún agus do na Ballstáit eile, i gcomhréir le mír 1, i gcás ina ndeonaítear údarú den sórt sin i gcomhair úsáide i gcás breis is othar amháin.
3. Tar éis fógra a fháil de bhun mhír 2 den Airteagal seo, féadfaidh an Coimisiún, i gcásanna eisceachtúla a bhaineann le sláinte phoiblí nó le sábháilteacht nó le sláinte othar, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bailíocht údaraithe a thug Ballstát i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo a shíneadh ar feadh tréimhse teoranta, chuig críoch an Aontais agus na coinníollacha a shocrú faoina bhféadfar an feiste a chur ar an margadh nó i seirbhís. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

Ar mhórchúiseanna práinne cuí-réasúnaithe a bhaineann le sláinte agus sábháilteacht daoine, glacfaidh an Coimisiún na gníomhartha cur chun feidhme a bheidh infheidhme gan mhoill i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 114(4).

*Airteagal 60***Deimhniú cirt díola**

1. Chun críche onnmhairithe agus má iarrann monaróir nó ionadaí údaraithe é, eiseoidh an Ballstát ina bhfuil a áit ghnó chláraithe ag an monaróir nó ag an ionadaí údaraithe deimhniú cirt díola a dhearbhóidh go bhfuil a áit ghnó chláraithe ag an monaróir nó an t-ionadaí údaraithe, de réir mar is infheidhme, ar a chríoch agus gur féidir an fheiste atá i gceist ar a bhfuil an mharcáil CE i gcomhréir leis an Rialachán a mhargú san Aontas. Le deimhniú cirt díola, leagfar amach SF-SFU Bunúsach na feiste a chuirtear isteach i mbunachar sonraí SFU faoi Airteagal 29. I gcás inar eisigh comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú de bhun Airteagal 56, leagfar amach an uimhir uathúil lena sainaithear an deimhniú arna eisiúint ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra, amhail dá dtagraítear i Roinn 3 de Chaibidil II d'Iarscríbhinn XII.
2. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, múnú a bhunú le haghaidh deimhnithe cirt díola, agus cleachtas idirnáisiúnta maidir le húsáid deimhnithe cirt díola á thabhairt san áireamh. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 114(2).

CAIBIDIL VI

MEASTÓIREACHT CHLINICIÚIL AGUS IMSCRÚDUITHE CLINICIÚLA*Airteagal 61***Meastóireacht chliniciúil**

1. Is bunaithe ar shonraí cliniciúla lena dtabharfar fianaise leordhóthanach chliniciúil, a bheidh fíorú go gcomhlíontar na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I faoi ghnáthdhálaí na húsáide a beartaíodh don fheiste, agus an mheastóireacht ar na fo-éifeachtaí neamh-inmhianaithe agus ar inghlacthacht an chóimheasa tairbhe-riosca dá dtagraítear i Roinn 1 agus i Roinn 8 d'Iarscríbhinn I, lena n-áirítear, i gcás inarb infheidhme, na sonraí ábhartha is infheidhme dá dtagraítear in Iarscríbhinn III.

Déanfaidh an monaróir leibhéal na fianaise cliniciúla a shonrú agus bonn cirt a thabhairt ina leith, ar leibhéal é a bheidh riachtanach chun comhréireacht leis na ceanglais ábhartha ginearálta maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht a thaispeáint. Beidh leibhéal sin na fianaise cliniciúla sin iomchuí, ag féachaint do shaintréithe na feiste agus don úsáid a beartaíodh di.

Chuige sin, déanfaidh monaróirí meastóireacht chliniciúil a phleanáil, a sheoladh agus a dhoiciméadú i gcomhréir leis an Airteagal seo agus le Cuid A d'Iarscríbhinn XIV.

2. I gcás na bhfeistí uile in aicme III agus i gcás feistí in aicme IIb dá dtagraítear i bpointe (b) d'Airteagal 54(1), féadfaidh an monaróir, roimh mheastóireacht chliniciúil agus/nó imscrúdú ar an bhfeiste, dul i gcomhairle le painéal saineolaithe amháil dá dtagraítear in Airteagal 106, agus é mar aidhm straitéis bheartaithe forbartha an mhonaróra agus a thograí le haghaidh imscrúdú cliniciúil a athbhreithniú agus a mheas. Tabharfaidh an monaróir aird chuí ar na dearcaí a nochtann painéal na saineolaithe. Déanfar aird den sórt sin a dhoiciméadú sa tuarascáil ar an meastóireacht chliniciúil dá dtagraítear i mír 12 den Airteagal seo.

Ní fhéadfaidh an monaróir aon chearta a ghairm faoi na tuairimí a chuir an painéal saineolaithe in iúl maidir le haon nós imeachta um measúnú comhréireachta a bheidh ann amach anseo.

3. Leanfaidh meastóireacht chliniciúil nós imeachta sainithe agus céillí ó thaobh na modheolaíochta de bunaithe ar an méid seo a leanas:

(a) meastóireacht chriticiúil ar an litríocht eolaíoch ábhartha atá ar fáil faoi láthair a bhaineann le sábháilteacht, feidhmíocht, saintréithe deartha agus an chríoch a beartaíodh don fheiste, má shásaíonn sí na coinníollacha seo a leanas:

— léirítear go bhfuil coibhéis idir an fheiste faoi réir meastóireacht chliniciúil maidir leis an gcríoch a beartaíodh di agus an fheiste lena mbaineann na sonraí, i gcomhréir le Roinn 3 d'Iarscríbhinn XIV, agus

— léiríonn na sonraí go leordhóthanach go bhfuil na ceanglais ábhartha ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta á gcomhlíonadh;

(b) meastóireacht chriticiúil ar thorthaí gach imscrúdaithe chliniciúil atá ar fáil, agus aird chuí á tabhairt do cibé acu an ndearnadh na himscrúduithe faoi Airteagal 62 go hAirteagal 80, faoi ghníomhartha ar bith a glacadh de bhun Airteagal 81, agus Iarscríbhinn XV; agus

(c) breithniú ar roghanna cóireála eile atá ar fáil faoi láthair chun na críche sin, más ann dóibh.

4. I gcás feistí so-ionchlannaithe agus feistí in aicme III, déanfar imscrúduithe cliniciúla ach amháin más rud é:

— gur dearadh an fheiste trí fheiste a mhodhnú a bhí curtha ar an margadh cheana féin ag an monaróir céanna,

— gur thaispeáin an monaróir go bhfuil an fheiste mhodhnaithe coibhéiseach leis an bhfeiste a cuireadh ar an margadh, i gcomhréir le Roinn 3 d'Iarscríbhinn XIV agus go ndearna an comhlacht dá dtugtar fógra an taispeáint sin a fhormhuiniú, agus

— go bhfuil an mheastóireacht chliniciúil ar an bhfeiste a cuireadh ar an margadh leordhóthanach chun a thaispeáint go gcomhlíonann an fheiste mhodhnaithe na ceanglais sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha.

Sa chás seo, féachfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an iomchuí é an plean MLCI don fheiste modhnaithe agus anáirítear staidéir iar-mhargaidh ann chun sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste sin a thaispeáint.

Ina theannta sin, ní gá imscrúduithe cliniciúla a dhéanamh sna cásanna dá dtagraítear i mír 6.

5. Monaróir feiste ar taispeánadh go bhfuil an fheiste mhodhnaithe coibhéiseach leis an bhfeiste a cuireadh ar an margadh, ar feiste é nach ndearna sé féin í a mhonarú, féadfaidh sé brath ar mhír 4 freisin chun gan imscrúdú cliniciúil a dhéanamh, ar choinníoll gcomhlíontar na coinníollacha uile seo a leanas de bhreis ar a cheanglaítear sa mhír sin:

— go bhfuil conradh i bhfeidhm ag an dá mhonaróir lena gceadaítear go sainráite do mhonaróir na feiste modhnaithe rochtain iomlán a fháil ar doiciméadacht theicniúil na feiste a cuireadh ar an margadh cheana féin ar bhonn leanúnach, agus

— go ndearnadh an mheastóireacht chliniciúil ar an bhfeiste a cuireadh ar an margadh cheana féin i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo,

agus go gcuireann monaróir na dara feiste fianaise shoiléir ar an méid sin ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra.

6. Maidir leis an gceanglas i ndáil le himscrúduithe cliniciúla a dhéanamh de bhun mhír 4, ní bheidh feidhm aige maidir le feistí so-ionchlannaithe ná le feistí aicme III:

(a) ar feistí iad a cuireadh ar an margadh nó a cuireadh i seirbhís go dlíthiúil i gcomhréir le Treoir 90/385/CEE nó le Treoir 93/42/CEE agus a bhfuil an méid seo a leanas fíor maidir leis an meastóireacht chliniciúil a rinneadh orthu:

— go bhfuil sí bunaithe ar shonraí cliniciúla leordhóthanacha, agus

— go bhfuil sí i gcomhréir leis an SC táirge-shonrach ábhartha le haghaidh meastóireacht chliniciúil ar an bhfeiste sin, i gcás ina bhfuil an SC sin ar fáil; nó

(b) ar uamanna, stápláí, líonadh déidliachta, teanntáin déidliachta, corónacha fiacla, scriúnná, dingeacha, plátaí, sreanga, bioranna, fáiscíní agus nascóirí iad a bhfuil an mheastóireacht a dhéantar orthu bunaithe ar shonraí cliniciúla leordhóthanacha agus i gcomhréir le SC táirge-shonrach ábhartha, i gcás ina bhfuil an SC sin ar fáil.

7. I gcásanna nach gcuirtear mír 4 i bhfeidhm de bhua mhír 6, tabharfar údar leis sin sa tuarascáil ón monaróir ar an meastóireacht chliniciúil agus sa tuarascáil mheasúnaithe ón gcomhlacht dá dtugtar fógra ar an meastóireacht chliniciúil.

8. I gcás ina bhfuil bonn cirt leis toisc go bhfuil teicneolaíochtaí seanbhunaithe á n-úsáid i bhfeistí eile, atá comhchosúil leis na teicneolaíochtaí siúd a úsáidtear sna feistí díolmhaithe a liostaítear i bpointe (b) de mhír 6 den Airteagal seo, nó i gcás ina bhfuil bonn cirt leis d'fhonn sláinte agus sábháilteacht othar, úsáideoirí agus daoine eile a chosaint nó d'fhonn gnéithe eile den tsláinte phoiblí a chosaint, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115 chun an liosta de na feistí díolmhaithe dá dtagraítear sa dara fomhír d'Airteagal 52(4) agus i bpointe (b) de mhír 6 den Airteagal seo a leasú trí chineálacha eile feistí so-ionchlannaithe nó feistí in aicme II a chur leis nó trí fheistí a bhaint as.

9. I gcás na dtáirgí nár beartaíodh críoch leighis a liostaítear in Iarscríbhinn XVI dóibh, tuigfear gurb é atá sa cheanglas maidir le sochar cliniúil a thaispeáint i gcomhréir leis an gCaibidil seo agus le hIarscríbhinn XIV agus le hIarscríbhinn XV ceanglas maidir le feidhmíocht na feiste a thaispeáint. Beidh meastóireachtaí cliniúla ar na táirgí sin bunaithe ar shonraí ábhartha a bhaineann leis an tsábháilteacht, lena n-áirítear sonraí ón bhfaireachas iarmhargaidh, MLFI agus, i gcás inarb infheidhme, imscrúdú cliniúil sonrathach. Déanfar imscrúduithe cliniúla do na táirgí sin ach amháin má bhíonn bonn cirt cuí leis brath ar na sonraí cliniúla atá ann cheana ó fheiste leighisatá ar aon dul léi.

10. Gan dochar do mhír 4, má mheastar nach léirítear go hiomchuí go bhfuiltear ag comhlíonadh na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta bunaithe ar fhianaise chliniciúil, tabharfar údar cuí bunaithe d'aon eisceacht den sórt sin ar na torthaí ó bhainistiú riosca an mhonaróra agus ar shonraíochtaí an idirghníomhaithe idir an fheiste agus corp an duine a bhreithniú, an fheidhmíocht chliniciúil a beartaíodh agus an méid a mhaíonn an monaróir. I gcás den sórt sin, tabharfaidh an monaróir bunús cuí, sa tuarascáil ar mheastóireacht chliniciúil dá dtagraítear i bpointe (c) de Roinn 6.1 d'Iarscríbhinn II, maidir leis an gcúis a meastar dó gur leor é go léirítear go bhfuil na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta á gcomhlíonadh bunaithe ar thorthaí modhanna tástála neamhchliniciúla amháin, lena n-áirítear meastóireacht feidhmíochta, tagarthástáil agus meastóireacht réamhchliniciúil.

11. Déanfar an mheastóireacht chliniciúil agus an doiciméadacht a ghabhann léi a nuashonrú feadh shaolré na feiste lena mbaineann le sonraí cliniúla a gheofar ó phlean MLCI an mhonaróra a chur chun feidhme i gcomhréir le Cuid B d'Iarscríbhinn XIV agus ón bplean faireachais iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 84.

I gcás feistí in aicme III agus mar fheistí so-ionchlannaithe, déanfar tuarascáil ar an meastóireacht ar MLCI agus, i gcás ina sonraítear a leithéid, an achoimre ar an bhfeidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 32 a nuashonrú le sonraí den sórt sin gach bliain ar a laghad.

12. Déanfar an mheastóireacht chliniciúil, na torthaí a ghabhann léi agus an fhianaise chliniciúil a thagann aisti a dhoiciméadú i dtuarascáil ar an meastóireacht chliniciúil amháin dá dtagraítear i Roinn 4 de Chuid A d'Iarscríbhinn XIV, a bheidh mar chuid den doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II maidir leis an bhfeiste lena mbaineann, ach amháin i gcás feistí saincheaptha.

13. I gcás inar gá sin chun a áirithiú go gcuirfead i bhfeidhm Iarscríbhinn XIV go haonfhoirmeach, féadfaidh an Coimisiún, ag féachaint go cuí do dhul chun cinn teicniúil agus eolaíoch, gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh a mhéid is gá chun saincheistanna a bhaineann le léiriú éagsúil agus le cur i bhfeidhm praiticiúil a réiteach. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

Airteagal 62

Ceanglais ghinearálta maidir le himscrúduithe cliniúla a dhéantar chun comhréireacht feistí a léiriú

1. Déanfar na himscrúduithe cliniúla a dheardh, a údarú, a sheoladh, a thaifeadadh agus a thuairisciú i gcomhréir le forálacha an Airteagail seo agus Airteagail 63 go 80, na gníomhartha a glacadh de bhun Airteagal 81, agus Iarscríbhinn XV, i gcás ina seoltar iad, mar chuid den mheastóireacht chliniciúil chun críocha measúnú comhréireachta, ar chúis amháin nó níos mó dóibh seo leanas:

- (a) le bunú agus le fíorú go bhfuil na feistí deartha, monaraithe agus pacáistithe sa chaoi agus go mbeidh siad oiriúnach, faoi ghnáthdhálaí úsáide, le haghaidh ceann amháin nó níos mó de na críocha sonracha a liostaítear i bpointe (1) d'Airteagal 2, agus go mbainfidh siad amach an fheidhmíocht a bhí beartaithe dóibh mar a shonraigh an monaróir;

- (b) tairbhí cliniciúla na feiste mar a shonraíonn an monaróir a bhunú agus a fhíorú;
- (c) sábháilteacht chliniciúil na feiste a bhunú agus a fhíorú chun a chinneadh an ann d'aon fho-éifeachtaí neamh-inmhianaithe, faoi ghnáthdhálaí úsáide, agus chun measúnú a dhéanamh an rioscaí inghlactha atá i gceist leo i gcomparáid leis na tairbhí a bhainfear amach leis an bhfeiste.

2. I gcás nach mbeidh urraitheoir imscrúdaithe chliniciúil bunaithe san Aontas, áiritheoidh an t-urraitheoir go mbeidh duine nádúrtha nó dlítheanach bunaithe san Aontas mar a ionadaí dlíthiúil. Beidh ionadaí dlíthiúil den sórt sin freagrach as a áirithiú go gcomhlíonfar oibleagáidí an urraitheora de bhun an Rialacháin seo, agus is é nó is í a bheidh mar an duine teagmhála ar chuige nó ar chuici a sheolfar gach cumarsáid leis an urraitheoir dá bhforáiltear sa Rialachán seo. Measfar gur cumarsáid leis an urraitheoir í aon chumarsáid leis an ionadaí dlíthiúil sin.

Féadfaidh Ballstát a roghnú gan an chéad fhomhír a chur i bhfeidhm maidir le himscrúduithe cliniciúla a dhéanfar ar a chríoch amháin, nó ar a chríoch agus ar chríoch tríú tír, ar choinníoll go n-áiritheoidh siad go n-ainmneoidh an t-urraitheoir duine teagmhála amháin ar a laghad ar a chríoch maidir leis an imscrúdú cliniciúil a bheidh ina dhuine teagmhála do na cumarsáidí uile leis an urraitheoir dá bhforáiltear sa Rialachán seo.

3. Ceapfar agus déanfar imscrúduithe cliniciúla sa chaoi go gcosnófar cearta, sábháilteacht, dínit agus leas na n-ábhar d'imscrúdú cliniciúil agus sa chaoi go dtabharfar tús áite dóibh sin thar aon leas eile agus sa chaoi go mbeidh na sonraí cliniciúla a ghintear iontaofa, stóinseach agus bailí ó thaobh na heolaíochta de.

Beidh imscrúduithe cliniciúla faoi réir athbhreithniú eolaíoch agus eiticiúil. Is coiste eitice a dhéanfaidh an t-athbhreithniú eitice i gcomhréir leis an dlí náisiúnta. Áiritheoidh na Ballstáit go bhfuil na nósanna imeachta le haghaidh athbhreithniú ag coistí eitice comhoiriúnach leis na nósanna imeachta a leagtar amach sa Rialachán seo le haghaidh measúnú ar an iarratas ar údarú d'imscrúdú cliniciúil. Beidh tuata amháin ar a laghad páirteach san athbhreithniú eitice.

4. Féadfar imscrúdú cliniciúil amháil dá dtagraítear i mír 1 a dhéanamh i gcás ina gcomhlíonfar na coinníollacha uile seo a leanas agus sa chás sin amháin:

- (a) tá an t-imscrúdú cliniciúil faoi réir údarú ó údarás inniúil an Bhallstáit nó na mBallstát ina bhfuil an t-imscrúdú cliniciúil le déanamh, i gcomhréir leis an Rialachán seo, mura rud é go sonraítear a mhalairet;
- (b) ní dhearna coiste eitice, arna bhunú i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, tuairim dhiúltach a eisiúint maidir leis an imscrúdú cliniciúil, atá bailí don Bhallstát sin ina iomláine faoina dhlí náisiúnta;
- (c) tá an t-urraitheoir nó a ionadaí nó a hionadaí dlíthiúil nó duine teagmhála de bhun mhír 2 bunaithe san Aontas;
- (d) tugtar cosaint iomchuí do phobail agus d'ábhar atá leochaileach i gcomhréir le hAirteagal 64 go 68;
- (e) is fiú iad na rioscaí agus na míchaoithiúlachtaí a bheadh ann i gcomparáid leis na sochair a bheadh ann do na hábhair nó don tsláinte phoiblí, agus déanfar faireachán leanúnach ar chomhlíonadh an choinníll sin;
- (f) thug an t-ábhar don imscrúdú toiliú feasach i scríbhinn i gcomhréir le hAirteagal 63 nó, i gcás nach raibh an t-ábhar sin in ann toiliú feasach a thabhairt, thug a ionadaí dlíthiúil nó a hionadaí dlíthiúil é;
- (g) rinneadh sonraí teagmhála eintitis ónar féidir tuilleadh faisnéise a fháil i gcás inar gá é a thabhairt don ábhar nó, i gcás nach bhfuil an t-ábhar in ann toiliú feasach a thabhairt, dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú nó arna hainmniú de réir dlí;
- (h) tá cosaint ar chearta an ábhair chun iomláine coirp agus intinne, chun príobháideachta agus chun cosaint na sonraí a bhaineann leis nó léi i gcomhréir le Treoir 95/46/CE;
- (i) dearadh an t-imscrúdú cliniciúil chun a laghad pian, míchompord, eagla agus aon riosca eile is féidir a thuar do na hábhair, agus sainítear go sonrath sa phlean maidir le himscrúdú cliniciúil an tairseach riosca agus an méid anacra, agus déantar fiareachán leanúnach orthu;
- (j) maidir leis an gcúram leighis a thugtar do na hábhair, is faoi fhreagracht dochtúir atá cáilithe go hiomchuí a bheidh sé nó, i gcás inarb iomchuí, is faoi chleachtóir déidliachta cáilithe a bheidh sé, nó aon duine eile atá i dteideal, faoin dlí náisiúnta, an cúram othar ábhartha a thabhairt, an cúram sin a thabhairt faoi dhálaí imscrúdaithe chliniciúil;
- (k) ní imrítear aon tionchar míchuí, lena n-airítear tionchair airgeadais, ar an ábhar nó, i gcás inarb infheidhme, ar a ionadaithe nó ar a hionadaithe a ainmnítear go dlíthiúil, chun páirt a ghlacadh sna himscrúduithe cliniciúla;

(l) comhlíonann an fheiste imscrúdaitheach/na feistí imscrúdaitheacha atá i dtrácht na ceanglais feidhmíochta is infheidhme maidir le sábháilteacht ghinearálta a leagtar amach in Iarscríbhinn I seachas na gnéithe a chumhdaítear leis an imscrúdú cliniciúil agus, maidir leis na gnéithe sin, rinneadh gach réamhchúram chun sláinte agus sábháilteacht na n-ábhar a chosaint. Cuimsítear leis sin, i gcás inarb iomchuí, tástáil sábháilteachta teicniúla agus bitheolaíochta agus meastóireacht réamhchliniciúil, mar aon le forálacha i réimse na sábháilteachta agus an choisc tionóiscí, agus an úrscóthacht á cur san áireamh;

(m) comhlíontar ceanglais Iarscríbhinn XV.

5. Féadfaidh aon ábhar nó, i gcás nach bhfuil an t-ábhar in ann toiliú feasach a thabhairt, a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú nó arna hainmniú de réir dlí gan dochar dó dá dheasca agus gan aon dualgas a bheith air réasúnú a thabhairt, tarraingt siar ó imscrúdú cliniciúil tráth ar bith tríd an toiliú feasach a thug sé a chúlghairm. Gan dochar do Threoir 95/46/CE, ní dhéanfaidh tarraingt siar an toilithe difear do na gníomhaíochtaí a rinneadh cheana ná d'úsáid na sonraí a fuarthas ar bhonn an toilithe sular tarraingíodh siar é.

6. Beidh an t-imscrúdaitheoir ina dhuine atá ag gabháil do ghairm atá aitheanta sa Bhallstát lena mbaineann mar ghairm a cháileadh duine do ról an imscrúdaitheora toisc an t-eolas eolaíoch is gá agus an taithí i gcúram othar is gá a bheith aige. Beidh na cáilíochtaí oideachais, oiliúna nó taithí is iomchuí ag pearsanra eile atá bainteach le himscrúdú cliniciúil a dhéanamh sa réimse ábhartha leighis agus i modheolaíocht na taighde cliniciúla chun a gcúraimí a chur i gcrích.

7. Beidh na saoráidí ina ndéanfar an t-imscrúdú cliniciúil oiriúnach don imscrúdú cliniciúil agus beidh siad cosúil le saoráidí inar beartaíodh an fheiste a úsáid.

Airteagal 63

Toiliú feasach

1. Beidh an toiliú feasach i scríbhinn, beidh dáta air agus beidh sé sínithe ag an duine a dhéanfaidh an t-agallamh dá dtagraítear i bpointe (c) de mhír 2 agus ag an ábhar nó, nuair nach bhfuil ar chumas an ábhair toiliú feasach a thabhairt, ag a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú nó arna hainmniú de réir dlí tar éis dó a bheith curtha ar an eolas go cuí i gcomhréir le mír 2. I gcás nach mbeidh an t-ábhar in ann scríobh, féadfar toiliú a thabhairt agus a thaifeadh trí mheáin mhalartacha iomchuí i láthair finné neamhchlaonta amháin ar a laghad. Sa chás sin, déanfaidh an finné an doiciméad um thoiliú feasach a shíniú agus dáta a chur leis. Déanfar cóip den doiciméad nó den taifead, de réir mar is iomchuí, inar tugadh an toiliú feasach a thabhairt don ábhar nó, nuair nach bhfuil ar chumas an t-ábhair toiliú feasach a thabhairt, dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú nó arna hainmniú de réir dlí. Déanfar an toiliú feasach a dhoiciméadú. Déanfar tréimhse leormhaith ama a thabhairt don ábhar nó dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú nó arna hainmniú de réir dlí chun machnamh a dhéanamh ar a chinneadh nó ar a cinneadh páirt a ghlacadh san imscrúdú cliniciúil.

2. Maidir le haon fhaisnéis a thabharfar don ábhar nó, nuair nach bhfuil ar chumas an ábhair toiliú feasach a thabhairt, dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú nó arna hainmniú de réir dlí chun ainmniú toiliú feasach a fháil uaidh:

(a) cuirfidh an fhaisnéis ar chumas an ábhair nó dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú nó arna hainmniú de réir dlí na nithe seo a leanas a thuiscint:

(i) nádúr, cuspóirí, rioscaí agus míchaoithiúlachtaí na n-imscrúduithe cliniciúla;

(ii) cearta agus ráthaíochtaí an ábhair maidir le cosaint an duine sin, go háirithe maidir le ceart an duine sin diúltú páirt a ghlacadh in imscrúdú cliniciúil agus maidir le ceart an duine sin tarraingt siar ón imscrúdú cliniciúil tráth ar bith gan dochar dó dá dheasca agus gan aon dualgas a bheith air réasúnú a thabhairt;

(iii) na coinníollacha faoina ndéanfar na himscrúduithe cliniciúla, lena n-áirítear fad ama measta rannpháirtíochta an ábhair san imscrúdú cliniciúil; agus

(iv) na cóireálacha eile a d'fhéadfadh a bheith i gceist, lena n-áirítear na bearta leantacha má thagann deireadh le rannpháirtíocht an ábhair san imscrúdú cliniciúil;

(b) déanfar an fhaisnéis sin a choinneáil achomair, follasach, ábhartha agus intuigthe don ábhar agus dá ionadaí nó dá hionadaí dlíthiúil;

(c) cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil i réamh-agallamh le comhalta na foirne imscrúdaithe atá cáilithe go hiomchuí faoin dlí náisiúnta;

- (d) déanfar faisnéis faoin gcóras cúitimh ar dhamáiste is infheidhme dá dtagraítear in Airteagal 69 a chur san áireamh san fhaisnéis; agus
- (e) beidh ar áireamh san fhaisnéis sin uimhir uathúil aitheantais aonair uile-Aontais an imscrúdaithe chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 70(1) agus faisnéis faoi infhaighteacht thorthaí an imscrúdaithe chliniciúil i gcomhréir le mír 6 den Airteagal seo.
3. Déanfar an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 2 a ullmhú i scríbhinn agus beidh an fhaisnéis sin ar fáil don ábhar nó i gcás nach bhfuil ar chumas an ábhair toiliú feasach a thabhairt, dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú nó arna hainmniú de réir dlí.
4. Le linn an agallaimh dá dtagraítear i bpointe (c) de mhír 2, déanfar aird speisialta a thabhairt ar riachtanais faisnéise otharphobal sonracha agus daoine aonair is ábhar, chomh maith leis na modhanna a úsáidtear chun an fhaisnéis a thabhairt.
5. Le linn an agallaimh dá dtagraítear i bpointe (c) de mhír 2, fíorófar go dtuigeann an t-ábhar an fhaisnéis.
6. Cuirfear in iúl don ábhar go mbeidh tuarascáil ar imscrúdú clínicíúil agus achoimre, a chuirfear in iúl i dtéarmaí a thuigfidh an t-úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste, ar fáil de bhun Airteagal 77(5), sa chóras leictreonach maidir le himscrúduithe clínicíúla dá dtagraítear in Airteagal 73, beag beann ar thoradh an imscrúdaithe chliniciúil agus, cuirfear in iúl dó, chomh fada agus is féidir, nuair a chuirfear ar fáil iad.
7. Ní dochar an Rialachán seo don dlí náisiúnta lena gceanglaítear go dtabharfaidh mionaoiseach, atá in ann tuairim a thabhairt agus measúnú a dhéanamh ar an bhfaisnéis a thugtar dó nó di, aontú freisin chun páirt a ghlacadh in imscrúdú clínicíúil de bhreis ar an toiliú feasach a thabharfaidh a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú nó arna hainmniú de réir dlí.

Airteagal 64

Imscrúduithe clínicíúla ar ábhair éagumasaithe

1. I gcás ábhar éagumasaithe nach raibh toiliú feasach tugtha acu, ná nach raibh diúltaithe acu é a thabhairt, sular tháinig an t-éagumas orthu, ní fhéadfar imscrúdú clínicíúil a dhéanamh ach amháin má chomhlíontar, de bhreis ar na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 62(4), na coinníollacha seo a leanas ar fad:
- (a) tá toiliú feasach a n-ionadaí arna ainmniú de réir dlí faighte;
- (b) tá an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 63(2) faighte ag na hábhair éagumasaithe ar bhealach atá leordhóthanach i ndáil lena gcumas í a thuiscint;
- (c) tá mian shainráite ábhair éagumasaithe atá in ann tuairim a thabhairt agus meas a dhéanamh ar an bhfaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 63(2) diúltú a bheith páirteach san imscrúdú clínicíúil, nó tarraingt siar as tráth ar bith, urramaithe ag an imscrúdaitheoir;
- (d) níor tugadh aon dreasachtaí ná mealltaí airgeadais do na hábhair ná dá gcuid ionadaithe arna n-ainmniú de réir dlí seachas cúiteamh do speansais agus cailleadh tuillimh a bhaineann go díreach le rannpháirtíocht san imscrúdú clínicíúil;
- (e) tá an t-imscrúdú clínicíúil sár-riachtanach maidir le hábhair éagumasaithe agus ní féidir sonraí atá inchomparáide ó thaobh bailíochta de a fháil ó imscrúduithe clínicíúla ar dhaoine atá in ann toiliú feasach a thabhairt nó ó mhodhanna eile taighde;
- (f) baineann an t-imscrúdú clínicíúil go díreach le riocht sláinte atá á fhulaingt ag an ábhar;
- (g) tá forais eolaíocha ann le bheith ag súil go rachaidh rannpháirtíocht san imscrúdú chun tairbhe dhíreach don abhar éagumasaithe, ar mó an tairbhe í ná na rioscaí agus na hualaí lena mbaineann.
2. Glacfaidh an t-ábhar páirt sa nós imeachta um thoiliú feasach a mhéid is féidir.

Airteagal 65

Imscrúduithe clínicíúla ar mhionaoisigh

Ní fhéadfar imscrúdú clínicíúil a dhéanamh ar mhionaoisigh ach amháin má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas ar fad, de bhreis ar na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 62(4):

- (a) tá toiliú feasach a n-ionadaí arna ainmniú de réir dlí faighte;

- (b) tá an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 63(2) faighte ag na mionaoisigh agus í oiriúnaithe d'aois agus d'aibíocht mheabhrach na mionaoiseach, ó na himscrúdaitheoirí agus ó chomhaltaí na foirne imscrúdaithe atá oilte nó a bhfuil tairbhí acu a bheith ag obair le leanaí;
- (c) tá mian shainráite mionaoisigh atá in ann tuairim a thabhairt agus meas a dhéanamh ar an bhfaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 63(2) diúltú a bheith páirteach san imscrúdú cliniciúil, nó tarraingt siar aisti tráth ar bith, urramaithe ag an imscrúdaitheoir;
- (d) níor tugadh aon dreasachtaí ná mealltaí airgeadais don ábhar ná dá ionadaí nó dá hionadaí arna n-ainmniú de réir dlí seachas cúiteamh do speansais agus cailleadh tuillimh a bhaineann go díreach le rannpháirtíocht san imscrúdú cliniciúil;
- (e) tá sé beartaithe go ndéanfaidh an t-imscrúdú cliniciúil imscrúdú ar chóireálacha do riocht sláinte a bhíonn ar mhionaoisigh amháin nó tá an t-imscrúdú cliniciúil sár-riachtanach chun bailíochtú a dhéanamh ar shonraí a fuarthas ó imscrúduithe cliniciúla ar dhaoine a bhí in ann toiliú feasach a thabhairt nó ó mhodhanna eile taighde;
- (f) baineann an t-imscrúdú cliniciúil go díreach le riocht sláinte atá á fhulaingt ag an mionaoiseach lena mbaineann nó is imscrúdú é de chineál nach féidir a dhéanamh ach ar mhionaoisigh;
- (g) tá forais eolaíocha ann le bheith ag súil go rachaidh rannpháirtíocht san imscrúdú chun tairbhe dhíreach don mhionaoiseach is ábhar, ar mó an tairbhe í ná na rioscaí agus na hualaí lena mbaineann;
- (h) glacfaidh an mionaoiseach páirt sa nós imeachta um thoiliú feasach ar bhealach a bheidh in oiriúint dá aois agus dá aibíocht mheabhrach nó dá haois agus dá haibíocht mheabhrach;
- (i) más rud é, le linn imscrúdú cliniciúil, go slánaíonn an mionaoiseach aois na hinniúlachta dlíthiúla chun toiliú feasach a thabhairt mar a shainmhínítear é sa dlí náisiúnta, gheofar toiliú feasach an mhionaoisigh sular féidir leis an ábhar sin leanúint de bheith rannpháirteach san imscrúdú cliniciúil.

Airteagal 66

Imscrúduithe cliniciúla ar mhná torracha nó ar mhná atá ag cothú linbh ar an gcíoch

Ní féadfar imscrúdú cliniciúil a dhéanamh ar mhná torracha ná ar mhná atá ag cothú linbh ar an gcíoch ach amháin má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas ar fad, de bhreis ar na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 62(4):

- (a) tá d'acmhainn ag an imscrúdú cliniciúil sochar díreach a ghnóthú don bhean thorrach nó don bhean atá ag cothú linbh lena mbaineann, nó dá suth, dá féatas nó don leanbh tar éis breithe, agus gur mó an tairbhe í ná na rioscaí agus na hualaí lena mbaineann;
- (b) nuair a dhéantar taighde ar mhná atá ag cothú linbh ar an gcíoch, glactar cúram ar leith aon tionchar díobhálach ar shláinte an linbh a sheachaint;
- (c) níor tugadh aon dreasachtaí ná mealltaí airgeadais don ábhar seachas cúiteamh do speansais agus cailleadh tuillimh a bhaineann go díreach le rannpháirtíocht san imscrúdú cliniciúil.

Airteagal 67

Bearta breise náisiúnta

Féadfaidh na Ballstáit bearta breise a chur i bhfeidhm maidir le daoine atá i mbun seirbhís mhíleata éigeantach, daoine a bhfuil a saoirse bainte díobh, daoine nach féidir leo de bharr breith bhreithiúnach páirt a ghlacadh in imscrúduithe cliniciúla nó daoine atá in institiúidí cúraim cónaithe.

Airteagal 68

Imscrúduithe cliniciúla i gcásanna éigeandála

1. De mhaolú ar phointe (f) d'Airteagal 62(4), ar phointe (a) agus ar phointe (b) d'Airteagal 64(1) agus ar phointe (a) agus ar phointe (b) d'Airteagal 65, féadfar toiliú feasach a fháil páirt a ghlacadh in imscrúdú cliniciúil, agus féadfar faisnéis maidir leis an imscrúdú cliniciúil a thabhairt, tar éis an cinneadh an ábhair a áireamh san imscrúdú cliniciúil ar choinníoll go ndéanfar an cinneadh sin tráth na chéad idirghabhála maidir leis an ábhair i gcomhréir leis an bplean maidir le himscrúdú cliniciúil agus go gcomhlíonfar na coinníollacha seo a leanas ar fad:

- (a) de dheasca phráinn na héigeandála, mar gheall ar riocht sláinte tobann a chuireann a bheatha i mbaol nó mar gheall ar riocht sláinte tromchúiseach tobann eile, níl ar chumas an ábhair toiliú feasach a thabhairt ná faisnéis a fháil roimh ré maidir leis an imscrúdú cliniciúil;

- (b) tá forais eolaíochta ann le bheith ag súil go rachaidh rannpháirtíocht an ábhair san imscrúdú clínicíúil chun tairbhe dhíreach dn ábhar agus go dtiocfadh feabhas intomhaiste ar a shláinte agus go dtabharfaí faoiseamh dó agus/nó go bhfeabhsódh sláinte an ábhair nó go bhfeabhsódh an diagnóis ar riocht sláinte an duine sin;
- (c) ní féidir laistigh den fhuinneog theiripeach gach faisnéis a chur ar fáil dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú nó arna hainmniú de réir dlí agus toiliú feasach a fháil ón ionadaí sin;
- (d) deimhníonn an t-imscrúdaitheoir nach ndearna an t-ábhar aon agóid roimhe seo, chomh fada agus is eol dó nó di, faoi bheith rannpháirteach san imscrúdú clínicíúil;
- (e) baineann an t-imscrúdú clínicíúil go díreach le riocht sláinte an ábhair agus dá bharr sin ní féidir laistigh den fhuinneog theiripeach toiliú feasach a fháil roimh ré ón ábhar nó óna ionadaí nó óna hionadaí arna ainmniú nó arna hainmniú de réir dlí agus faisnéis roimh ré a chur ar fáil agus is imscrúdú é de chineál nach féidir a dhéanamh ach amháin i staideanna éigeandála;
- (f) baineann riosca íosta leis an imscrúdú clínicíúil do riocht sláinte an ábhair, agus cuireann sé ualach íosta air i gcomparáid leis an gcóireáil chaighdeánach a chuirfí ar riocht sláinte an ábhair.

2. I ndiaidh idirghabháil de bhun mhír 1 den Airteagal seo, déanfar toiliú feasach a lorg i gcomhréir le hAirteagal 63 le go leanfadh an t-ábhar de bheith rannpháirteach san imscrúdú clínicíúil agus tabharfar faisnéis faoin imscrúdú clínicíúil, i gcomhréir leis na ceanglais seo a leanas:

- (a) maidir le habhair éagumasaithe agus mionaosigh, lorgóidh an t-imscrúdaitheoir an toiliú feasach óna ionadaí nó óna hionadaí arna ainmniú de réir dlí gan moill mhíchúí agus tabharfar an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 63(2) chomh luath agus is féidir don ábhar agus dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú nó arna hainmniú de réir dlí;
- (b) maidir le daoine eile is ábhar, lorgóidh an t-imscrúdaitheoir an toiliú feasach ón ábhar nó óna ionadaí nó óna hionadaí arna ainmniú de réir dlí gan moill mhíchúí, cibé acu is luaithe is féidir a dhéanamh agus tabharfar an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 63(2) chomh luath agus is féidir don duine nó dá ionadaí nó dá hionadaí dlithiúil, de réir mar is infheidhme.

Chun críocha phointe (b), i gcás ina mbeidh toiliú feasach faighte ón ionadaí arna ainmniú nó arna hainmniú de réir dlí, gheofar toiliú feasach ón ábhar chun leanúint de bheith rannpháirteach san imscrúdú clínicíúil a luaithe atá sé nó sí in ann toiliú feasach a thabhairt.

3. Más rud é nach dtabharfaidh an t-ábhar nó, i gcás inarb infheidhme, a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú nó arna hainmniú de réir dlí, toiliú, cuirfear é nó í ar an eolas faoin gceart agóid a dhéanamh i gcoinne na sonraí a fuarthas ón imscrúdú clínicíúil a úsáid.

Airteagal 69

Cúiteamh as damáiste

1. Áiritheoidh na Ballstáit go mbeidh córais cúitimh i gcrích le haghaidh damáiste ar bith a bhain d'ábhar a tharla toisc go raibh sé rannpháirteach in imscrúdú clínicíúil a rinneadh ar a chríoch agus go mbeidh an cúiteamh sin i bhfoirm árachais, ráthaíochta, nó socrú comhchosúil atá comhionann chomh fada agus a bhaineann lena chuspóir agus atá iomchuí do nádúr agus d'fhairsinge an riosca.
2. Bainfidh an t-urraitheoir agus an t-imscrúdaitheoir leas as an gcóras dá dtagraítear i mír 1 san fhoirm is iomchuí don Bhallstát ina ndéantar an t-imscrúdú.

Airteagal 70

Iarratas ar imscrúduithe clínicíúla

1. Cuirfidh urraitheoir imscrúdaithe chlínicíúil iarratas faoi bhráid an Bhallstáit nó na mBallstát ina mbeidh an t-imscrúdú le déanamh (dá dtagraítear dó(íbh) chun críche an Airteagal seo mar "Ballstát lena mbaineann"), agus an doiciméadacht dá dtagraítear i gCaibidil II d'Iarscríbhinn XV ag gabháil leis, agus is tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 73 a chuirfear faoi bhráid é.

Cuirfear an t-iarratas isteach trí bhíthin an córas leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 73, lena nginfeadh uimhir aitheantais aonair uile-Aontais don imscrúdú clínicíúil sin a úsáidfear le haghaidh gach cumarsáide ábhartha i ndáil leis an imscrúdú clínicíúil sin. Laistigh de 10 lá tar éis dó an t-iarratas a fháil, tabharfaidh an Ballstát lena mbaineann fógra don urraitheoir maidir le cibé acu an dtagann an t-imscrúdú clínicíúil laistigh de raon feidhme an Rialacháin seo agus maidir lena bhfuil sainchomhad an iarratais comhlánaithe i gcomhréir le Caibidil II d'Iarscríbhinn XV.

2. Laistigh de sheachtain amháin tar éis aon athrú a tharlaíonn maidir leis an doiciméadacht dá dtagraítear i gCaibidil II d'Iarscríbhinn XV, déanfaidh an t-urraitheoir na sonraí ábhartha sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 73 a nuashonrú, agus beidh an t-athrú sin ar an doiciméadacht so-aitheanta. Tabharfar fógra don Bhallstát lena mbaineann maidir leis an nuashonrú sin trí bhíthin an chórais leictreonaigh sin.

3. I gcás ina gcinneadh an Ballstát lena mbaineann nach dtagann an t-imscrúdú clínicíúil a ndearnadh iarratas ina leith faoi raon feidhme an Rialacháin seo nó nach bhfuil sainchomhad an iarratais comhlánaithe, cuirfidh sé an t-urraitheoir ar an eolas faoin méid sin agus socróidh sé teorainn ama arb é 10 lá ar a mhéad í don urraitheoir chun barúil a thabhairt nó chun an t-iarratas a chomhlánú trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 73. Féadfaidh an Ballstát lena mbaineann síneadh ama a chur leis an tréimhse sin le 20 lá ar a mhéad, i gcás inarb iomchuí.

I gcás nach bhfuil barúlacha soláthraithe ag an urraitheoir nó nár chomhlánaigh an turraitheoir an t-iarratas n teorainn ama dá dtagraítear sa chéad fhomhír, measfar go bhfuil an t-iarratas dultha i léig. I gcás ina measfaidh an t-urraitheoir go dtagann an t-iarratas faoi raon feidhme an Rialacháin agus/nó go bhfuil sé comhlánaithe ach go measann an Ballstát lena mbaineann nach bhfuil, measfar an t-iarratas a bheith diúltaithe. Déanfaidh an Ballstát lena mbaineann foráil do nós imeachta achomhairc i dtaca le diúltú den sórt sin.

Tabharfaidh an Ballstát lena mbaineann fógra don urraitheoir, laistigh de chúig lá tar éis dó na barúlacha nó an fhaisnéis iarrtha bhreise a fháil, á rá cibé acu an meastar go dtagann an t-imscrúdú clínicíúil faoi raon feidhme an Rialacháin seo agus an bhfuil an t-iarratas comhlánaithe.

4. Ina theannta sin, féadfaidh an Ballstát lena mbaineann cúig lá breise a chur leis an tréimhse dá dtagraítear i mír 1 agus i mír 3.

5. Chun críocha na Caibidle seo, is é dáta bailíochtaithe an iarratais an dáta a dtugtar fógra don urraitheoir i gcomhréir le mír 1 nó mír 3. I gcás nach dtabharfar fógra don urraitheoir, is é lá deiridh na dtréimhsí dá dtagraítear i mír 1, i mír 3 agus i mír 4 faoi seach an dáta bailíochtaithe.

6. Le linn na tréimhse ina ndéanfar an iarraidh a mheasúnú, féadfaidh an Ballstát faisnéis bhreise a iarraidh ar an urraitheoir. Déanfar imeacht in éag na tréimhse a leagtar síos i bpointe (b) de mhír 7 a fhionraí ó dháta na chéad iarrata go bhfaighfean an fhaisnéis bhreise.

7. Féadfaidh an t-urraitheoir an t-imscrúdú clínicíúil a thosú sna cúinsí seo a leanas:

(a) i gcás feistí imscrúdaitheacha in aicme I nó i gcás feistí neamh-ionracha in aicme IIa agus in aicme IIb, mura sonraítear a mhalairt leis an dlí náisiúnta, díreach tar éis dháta bailíochtaithe an iarratais de bhun mhír 5, agus ar choinníoll nach ndearna an coiste eitice inniúil sa Bhallstát lena mbaineann tuairim dhiúltach maidir leis an imscrúdú clínicíúil, atá bailí don Bhallstát sin ina iomláine a thabhairt faoin dlí náisiúnta;

(b) i gcás feistí imscrúdaitheacha seachas na cinn sin dá dtagraítear i bpointe (a), a luaithe a bheidh fógra tugtha ag an mBallstát lena mbaineann don urraitheoir faoina údarú, agus ar choinníoll nach ndearna an coiste eitice sa Bhallstát lena mbaineann tuairim dhiúltach maidir leis an imscrúdú clínicíúil, atá bailí don Bhallstát sin ina iomláine a thabhairt faoin dlí náisiúnta. Tabharfaidh an Ballstát fógra don urraitheoir maidir leis an údarú laistigh de 45 lá tar éis an dáta bailíochtaithe dá dtagraítear i mír 5. Féadfaidh an Ballstát síneadh ama de 20 lá breise a chur leis an tréimhse sin chun dul i gcomhairle le saineolaithe.

8. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115 lena leasaítear, i bhfianaise dul chun cinn teicniúil agus forbairt rialála domhanda, na ceanglais a leagtar síos i gCaibidil II d'Iarscríbhinn XV.

9. D'fhonn a áirithiú go gcuirfean i bhfeidhm go haonfhoirmeach na ceanglais a leagtar síos i gCaibidil II d'Iarscríbhinn XV, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh a mhéid is gá chun saincheisteanna a bhaineann le léiriú éagsúil agus le cur i bhfeidhm praiticiúil a réiteach. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

Airteagal 71

An measúnú a dhéanfaidh na Ballstáit

1. Áiritheoidh na Ballstáit nach mbeidh coinbhleachtaí leasa ag na daoine a dhéanann bailíochtú agus measúnú ar an iarratas, nó a dhéanfaidh cinneadh ina leith, go mbeidh siad neamhspleách ar an urraitheoir, ar na himscrúdaitheoirí atá rannpháirteach agus ar na daoine nádúrtha nó dlítheanacha atá ag maoiniú an imscrúdaithe clínicíúil, agus go mbeidh siad saor ó aon tionchar míchuí eile chomh maith.

2. Áiríteoidh na Ballstáit go ndéanfaidh líon réasúnach daoine, a bhfuil na cáilíochtaí agus an táithí is gá acu mar ghrúpa, an measúnú go comhpháirteach.
3. Déanfaidh na Ballstáit measúnú an mbeidh an t-imscrúdú cliniciúil deartha ar bhealach go mbeidh bonn cirt, tar éis íoslaghdaí riosca, leis na rioscaí ionchasacha a bheidh fágtha d'ábhair nó do thríú daoine, nuair a mheastar iad i bhfianaise na sochar cliniciúil a mbeifí ag súil leo. Scrúdóidh siad an méid seo a leanas go háirithe, agus na SCanna is infheidhme nó, nuair a bheidh siad á n-úsáid ag an urraitheoir, na caighdeáin chomhchuibhithe is infheidhme á gcur san áireamh acu:
 - (a) an léiriú go gcomhlíontar, leis an bhfeiste imscrúdaitheach/na feistí imscrúdaitheacha, na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme seachas na gnéithe a chumhdaítear faoin imscrúdú cliniciúil agus, maidir leis na gnéithe sin, an ndearnadh gach réamhchúram chun sláinte agus sábháilteacht na n-ábhar don imscrúdú a chosaint. Cuimsíonn sé sin, i gcás inarb iomchuí, dearbhú maidir le tástáil na sábháilteachta teicniúla agus bitheolaíche agus meastóireacht réamhchliniciúil;
 - (b) an dtugtar tuairisc sna caighdeáin chomhchuibhithe ar na réitigh íoslaghdaíthe riosca a d'úsáid an t-urraitheoir agus, sna cásanna sin nach n-úsáidfidh an t-urraitheoir caighdeáin chomhchuibhithe, an amhlaidh atá an leibhéal cosanta coibhéiseach leis na caighdeáin chomhchuibhithe;
 - (c) ian bhfuil na bearta atá beartaithe maidir leis an bhfeiste imscrúdaitheach a shuiteáil, a chur i seirbhís agus a chothabháil go sábháilte;
 - (d) iontaofacht agus stóinseacht na sonraí a ghintear san imscrúdú cliniciúil, agus cur chuige staidrimh, dearadh an imscrúdaithe agus gnéithe modheolaíocha, lena n-áirítear samplamhéid, comparadóir agus críochphointí, á gcur san áireamh;
 - (e) cibé an gcomhlíontar ceanglais Iarscríbhinn XV;
 - (f) i gcás feistí le haghaidh úsáid steiriúil, fianaise maidir le bailíochtú an mhonaróra nó faisnéis maidir le nósanna imeachta steirilithe athríochtaíthe agus aimridiú na nósanna imeachta atá le déanamh ag an suíomh imscrúdaithe;
 - (g) léiriú maidir le sábháilteacht, cáilíocht agus úsáideacht aon chomhpháirteanna de bhunús daonna nó ainmhíoch, nó substaintí, a d'fhéadfaí a mheas gur táirgí íocshláinte iad i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE.
4. Diúltóidh na Ballstáit do cheadú an imscrúdaithe chliniciúil, más rud é:
 - (a) gur neamhchomhlánaithe fós atá sainchomhad an iarratais a tíolacadh de bhun Airteagal 70(1);
 - (b) nach bhfreagraítear, leis an bhfeiste leighis nó leis na doiciméid a tíolacadh, go háirithe an plean don imscrúdú agus bróisiúr an imscrúdaitheora, don eolas eolaíoch is déanaí, agus nach bhfuil an t-imscrúdú cliniciúil, go háirithe, oiriúnach chun fianaise a chur ar fáil maidir le sábháilteacht, saintréithe feidhmíochta nó tairbhe na feiste i leith ábhair nó othair,
 - (c) nach gcomhlíonfar ceanglais Airteagal 62, nó
 - (d) gur diúltach a bheidh aon mheasúnú a dhéanfar faoi mhír 3.

Déanfaidh na Ballstáit sin foráil do nós imeachta achomhairc i dtaca le diúltú de bhun na chéad fhomhíre.

Airteagal 72

Mar a dhéanfar imscrúdú cliniciúil

1. Áiríteoidh an t-urraitheoir agus an t-imscrúdaitheoir go ndéanfar an t-imscrúdú cliniciúil i gcomhréir le plean formheasta an imscrúdaithe chliniciúil.
2. Chun a áirithiú go ndéanfar cearta, sábháilteacht agus dea-bhail na n-ábhar a chosaint, agus go ndéanfar an t-imscrúdú cliniciúil i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo, áiríteoidh an t-urraitheoir go ndéanfar faireachán leordhóthanach ar an gcaoi a ndéantar imscrúdú cliniciúil. Is é an t-urraitheoir a chinnefidh fairsinge agus cineál an fhaireacháin ar bhonn measúnaithe a chuirfidh saintréithe ar fad an imscrúdaithe chliniciúil san áireamh, lena n-áirítear na nithe seo a leanas:
 - (a) cuspóir agus modheolaíocht an imscrúdaithe chliniciúil; agus
 - (b) an méid a imíonn an idirghabháil ó ghnáthchleachtas cliniciúil.

3. Déanfaidh an t-urraitheoir nó an t-imscrúdaitheoir, de réir mar is infheidhme, an fhaisnéis ar fad a bhaineann le himscrúdú cliniciúil a thaifeadh, a phróiseáil, a láimhseáil agus a stóráil ar bhealach inar féidir í a thuairisciú, a léiriú agus a fhíorú go beacht agus rúndacht taifid agus shonraí pearsanta na n-ábhar a choinneáil faoi chosaint i gcomhréir leis an dlí is infheidhme maidir le cosaint sonraí pearsanta.
4. Cuirfear bearta teicniúla agus eagraíochtúla iomchuí chun feidhme chun faisnéis agus sonraí pearsanta arna bpróiseáil a chosaint ar rochtain, nochtadh, scaipeadh, athrú, nó scriosadh nó cailleadh timpisteach neamhúdairithe nó neamhdhleathach, go háirithe i gcás ina mbainfidh an phróiseáil le haistriú thar líonra.
5. Déanfaidh na Ballstáit iniúchadh, ar leibhéal iomchuí, ar láithreán nó láithreáin imscrúdaithe le seiceáil go bhfuil na himscrúduithe cliniciúla á ndéanamh i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo agus leis an bplean formheasta don imscrúdú.
6. Déanfaidh an t-urraitheoir nós imeachta a bhunú do chásanna éigeandála, lena mbeifear in ann na feistí a úsáideadh san imscrúdú a shainaithint láithreach agus, i gcás inar gá sin, a aisghairm láithreach.

Airteagal 73

Córas leictreonach maidir le himscrúduithe cliniciúla

1. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, córas leictreonach a bhunú, a bhainistiú agus a chothabháil:
 - (a) chun na huimhreacha aitheantais aonair a chruthú le haghaidh imscrúduithe cliniciúla dá dtagraítear in Airteagal 70(1);
 - (b) a úsáidfeadh mar phointe iontrála chun gach iarratas ar imscrúdú cliniciúil nó gach fógra fúthu a thíolacadh dá dtagraítear in Airteagal 70, Airteagal 74, Airteagal 75 agus Airteagal 78 agus le haghaidh aon sonraí eile a thíolacadh nó a phróiseáil sa chomhthéacs sin;
 - (c) chun faisnéis a mhalartú maidir le himscrúduithe cliniciúla i gcomhréir leis an Rialachán seo idir na Ballstáit agus idir iad agus an Coimisiún lena n-áirítear an malartú faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 70 agus Airteagal 76;
 - (d) le haghaidh faisnéis a bheidh le soláthar ag an urraitheoir i gcomhréir le hAirteagal 77, lena n-áirítear an tuarascáil ar an imscrúdú cliniciúil agus an achoimre a bheidh ag gabháil léi mar a cheanglaítear i mír 5 den Airteagal sin;
 - (e) chun tuairisc a thabhairt ar tharluithe díobhálacha tromchúiseacha agus ar easpaí ar fheistí agus le haghaidh nuashonruithe gaolmhara dá dtagraítear in Airteagal 80.
2. Agus an córas leictreonach dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo á bhunú, áiríteoidh an Coimisiún go mbeidh sé idir-inoibritheach le bunachar sonraí AE le haghaidh trialacha cliniciúla ar tháirgí focshláinte lena n-úsáid ag daoine a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal 81 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint an hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾ a mhéid a bhaineann le himscrúdú cliniciúil ar fheistí atá comhcheangailte le triail chliniciúil faoin Rialachán sin.
3. An fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe (c) de mhír 1, ní bheidh sí ar fáil ach do na Ballstáit agus don Choimisiún amháin. Beidh an fhaisnéis dá dtagraítear sna pointí eile den mhír sin inrochtana don phobal, mura rud é, maidir leis an bhfaisnéis sin uile nó maidir le cuid di, go mbeidh bonn cirt le rúndacht na faisnéise, ar aon cheann de na forais seo a leanas:
 - (a) chun sonraí pearsanta a chosaint i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 45/2001;
 - (b) chun faisnéis rúnda tráchtála a chosaint, go háirithe i mbróisiúr na n-imscrúdaitheoirí, go háirithe trí aird a thabhairt ar stádas an mheasúnaithe comhréireachta ar an bhfeiste, mura rud é go bhfuil leas sárathach poiblí ann i dtaca le nochtadh;
 - (c) chun maoirseacht éifeachtach a dhéanamh ar an gcaoi a ndéanann an Ballstát nó na Ballstáit lena mbaineann an t-imscrúdú cliniciúil.
4. Ní bheidh sonraí pearsanta ar bith de chuid ábhar ar fáil don phobal
5. Beidh comhéadan úsáideoirí an chórais leictreonaigh dá dtagraítear i mír 1 ar fáil i ngach ceann de theangacha oifigiúla an Aontais.

⁽¹⁾ Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le trialacha cliniciúla ar tháirgí focshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/20/CE (IO L 158, 27.5.2014, lch. 1).

*Airteagal 74***Imscrúduithe cliniúla maidir le feistí a bhfuil an mharcáil CE orthu**

1. I gcás ina bhfuil imscrúdú cliniúil le déanamh chun measúnú breise a dhéanamh, laistigh de raon feidhme na críche a beartaíodh di, ar fheiste a bhfuil an mharcáil CE uirthi cheana féin i gcomhréir le hAirteagal 20(1), (“imscrúdú MLCI”), agus i gcás ina mbeadh i gceist leis an imscrúdú ábhair a chur faoi réir gnáthaimh de bhreis orthu siúd a dhéantar faoi ghnáthdhálaí úsáide na feiste agus gur gnáthaimh ionracha nó gnáthaimh a mbeadh ualach breise i gceist leo iad, tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do na Ballstáit lena mbaineann 30 lá ar a laghad sula dtosóidh sé, trí bhithin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 73. Cuirfidh an t-urraitheoir an doiciméadacht dá dtagraítear i gCaibidil II d’Iarscríbhinn XV isteach leis an bhfógra. Beidh feidhm ag pointí (b) go (k) agus pointe (m) d’Airteagal 62(4), Airteagal 75, Airteagal 76, Airteagal 77, Airteagal 80(5) agus forálacha ábhartha Iarscríbhinn XV maidir le himscrúduithe MLCI.
2. I gcás ina bhfuil imscrúdú cliniúil le déanamh chun measúnú a dhéanamh, lasmuigh de raon feidhme na críche a beartaíodh di, ar fheiste a bhfuil an mharcáil CE uirthi cheana féin i gcomhréir le hAirteagal 20(1), beidh feidhm ag Airteagal 62 go 81.

*Airteagal 75***Modhnuithe substaintiúla ar imscrúduithe cliniúla**

1. Má tá sé ar intinn ag urraitheoir modhnuithe a dhéanamh ar imscrúdú cliniúil ar cosúil go mbeidh tionchar substaintiúil acu ar shábháilteacht, ar shláinte nó ar chearta na n-ábhar don imscrúdú nó ar stóinseacht nó ar iontaofacht na sonraí cliniúla a ghinfeadh san imscrúdú, tabharfaidh sé fógra, laistigh de sheachtain, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 73, don Bhallstát nó do na Ballstáit ina bhfuil an t-imscrúdú cliniúil á dhéanamh, nó inambeidhsé le déanamh faoi na cúiseanna atá leis na modhnuithe sin agus a bhfuil i gceist leo. Cuirfidh an t-urraitheoir leagan nuashonraithe den doiciméadacht ábhartha dá dtagraítear i gCaibidil II d’Iarscríbhinn XV isteach leis an bhfógra. Beidh na hathruithe ar an doiciméadacht ábhartha so-aitheanta.
2. Déanfaidh an Ballstát measúnú ar aon mhodhnú substaintiúil ar an imscrúdú cliniúil i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 71.
3. Féadfaidh an t-urraitheoir na modhnuithe dá dtagraítear i mír 1 a chur chun feidhme 38 lá ar a luaithe tar éis an fhógra dá dtagraítear sa mhír sin, ach amháin:
 - (a) má tá fógra tugtha ag an mBallstát ina bhfuil an t-imscrúdú cliniúil á dhéanamh nó le déanamh don urraitheoir go bhfuil sé ag diúltú ar bhonn na bhforás dá dtagraítear in Airteagal 71(4) nó ar bhonn forais a bhaineann leis an tsláinte phoiblí, sábháilteacht nó sláinte an ábhair nó an úsáideora, leis an mbeartas poiblí, nó
 - (b) má tá tuairim dhiúltach maidir leis an modhnú substaintiúil ar an imscrúdú cliniúil eisithe ag coiste eitice sa Bhallstát sin, atá bailí, i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, don Bhallstát ina iomláine.
4. Féadfaidh an Ballstát (nó na Ballstáit) lena mbaineann síneadh ama de seacht lá breise a chur leis an tréimhse dá dtagraítear i mír 3 chun dul i gcomhairle le saineolaithe.

*Airteagal 76***Bearta ceartaitheacha atá le déanamh ag na Ballstáit agus an malartú faisnéise idir na Ballstáit**

1. I gcás ina mbeidh forais a bhfuil údar maith leo ag Ballstát ina bhfuil imscrúdú cliniúil á dhéanamh nó le déanamh lena mheas nach bhfuiltear ag comhlíonadh na gceanglas a leagtar síos sa Rialachán seo a thuilleadh, féadfaidh sé aon cheann de na bearta seo a leanas a dhéanamh ar a chríoch:
 - (a) an t-údarú don imscrúdú cliniúil a chúlghairm;
 - (b) an t-imscrúdú cliniúil a chur ar fionraí nó a fhoirceannadh;
 - (c) a cheangal ar an urraitheoir aon ghné den imscrúdú cliniúil a mhodhnú.
2. Sula nglacfaidh an Ballstát lena mbaineann aon cheann de na bearta dá dtagraítear i mír 1, iarrfaidh sé ar an urraitheoir nó ar an imscrúdaitheoir, nó orthu beirt, a dtuairim a thabhairt, ach amháin nuair is gá gníomhaíocht a dhéanamh láithreach. Déanfar an tuairim sin a sheachadadh laistigh de sheacht lá.

3. I gcás ina ndearna Ballstát beart dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo nó inar dhiúltaigh sé d'imscrúdú clínicíúil, nó inar thug an t-urraitheoir fógra dó go rabhthas le himscrúdú clínicíúil ar chúiseanna sábháilteachta a fhoirceannadh go luath, cuirfidh an Ballstát sin an cinneadh comhfhreagrach agus na forais atá leis in iúl do gach Ballstát agus don Choimisiún trí úsáid a bhaint as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 73.

4. I gcás ina ndéanfaidh an t-urraitheoir iarratas a tharraingt siar sula ndéanfaidh Ballstát cinneadh, cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil do na Ballstáit uile agus don Choimisiún tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 73.

Airteagal 77

Faisnéis ón urraitheoir tar éis imscrúdú clínicíúil a bheith déanta nó i gcás ina gcuirfear stad sealadach nó deireadh luath leis an imscrúdú

1. Má stad an t-urraitheoir imscrúdú clínicíúil go sealadach nó má chuir sé deireadh luath leis, cuirfidh sé in iúl don Bhallstát inar cuireadh stad sealadach nó deireadh luath leis an imscrúdú clínicíúil sin, laistigh de 15 lá, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 73, gur cuireadh stad sealadach nó deireadh luath leis an imscrúdú, agus míneoidh sé na cúiseanna a bhí leis. I gcás inar chuir an t-urraitheoir stad sealadach nó deireadh luath leis an imscrúdú, cuirfidh sé an méid sin in iúl, laistigh de 24 uair an chloig, do na Ballstáit go léir ina bhfuil an t-imscrúdú clínicíúil sin á dhéanamh.

2. Measfar go mbeidh deireadh le himscrúdú clínicíúil tráth a dtabharfaidh an t-ábhar deireanach cuairt don uair dheireanach mura rud é go leagtar síos sa phlean don imscrúdú clínicíúil pointe ama eile chun na críche sin.

3. Tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do gach Ballstát ina raibh imscrúdú clínicíúil á dhéanamh maidir le deireadh a bheith curtha leis an imscrúdú clínicíúil sin sa Bhallstát sin. Tabharfar an fógra sin laistigh de 15 lá ó thagann deireadh leis an imscrúdú clínicíúil i ndáil leis an mBallstát sin.

4. Má dhéantar imscrúdú i níos mó ná Ballstát amháin, tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do gach Ballstát ina raibh an t-imscrúdú clínicíúil sin á dhéanamh maidir le deireadh a bheith curtha leis an imscrúdú clínicíúil sna Ballstáit go léir. Tabharfar an fógra sin laistigh de 15 lá ó thagann deireadh leis an imscrúdú clínicíúil.

5. Beag beann ar a dtiocfaidh as an imscrúdú clínicíúil, laistigh de bhliain amháin ó thagann deireadh leis an imscrúdú clínicíúil nó laistigh de thrí mhí ó chuirtear deireadh luath nó stad sealadach leis, déanfaidh an t-urraitheoir tuarascáil ar an imscrúdú clínicíúil amháin dá dtagraítear i Roinn 2.8 de Chaibidil I agus i Roinn 7 de Chaibidil III d'Iarscríbhinn XV a chur faoi bhráid na mBallstát ina raibh imscrúdú clínicíúil á dhéanamh.

Beidh ag gabháil leis an tuarascáil ar an imscrúdú clínicíúil achoimre a chuirfear i láthair i dtéarmaí atá intuigthe go héasca don úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste. Déanfaidh an t-urraitheoir an tuarascáil agus an achoimre a thíolacadh trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 73.

Más rud é, ar chúiseanna eolaíocha, nach féidir an tuarascáil ar an imscrúdú clínicíúil a thíolacadh laistigh de bhliain amháin ó thagann deireadh leis an imscrúdú, tíolacfar í a luaithe agus a bheidh sí ar fáil. I gcás den sórt sin, sonrófar sa phlean don imscrúdú clínicíúil dá dtagraítear i Roinn 3 de Chaibidil II d'Iarscríbhinn XV cén uair a bheidh torthaí an imscrúdaithe chlínicíúil ar fáil, maille le bonn cirt.

6. Eiseoidh an Coimisiún treoirlínte maidir le hinneachar agus struchtúr na hachóimre ar an tuarascáil ar an imscrúdú clínicíúil.

Ina theannta sin, féadfaidh an Coimisiún treoirlínte a eisiúint maidir le sonraí loma a fhoráidíú agus a roinnt, i gcásanna ina gcinneadh an t-urraitheoir sonraí loma a roinnt ar bhonn deonach. Leis na treoirlínte sin, féadfar leas a bhaint, mar bhunús, as treoirlínte atá ann cheana, agus iad a oiriúnú, nuair is féidir, chun sonraí loma a roinnt i réimse na n-imscrúduithe clínicíúla.

7. An achoimre agus an tuarascáil ar an imscrúdú clínicíúil dá dtagraítear i mír 5 den Airteagal seo, beidh siad ar fáil go poiblí tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 73, ar a dhéanaí nuair a chlárófar an fheiste i gcomhréir le hAirteagal 29 agus sula gcuirfear ar an margadh í. I gcásanna ina gcuirfear deireadh luath nó stad sealadach leis an imscrúdú clínicíúil, tiocfaidh an achoimre agus an tuarascáil chun bheith inrochtana don phobal díreach tar éis a dtíolactha.

Mura gclárófar an fheiste i gcomhréir le hAirteagal 29 laistigh de bhliain amháin tar éis don tuarascáil agus don achoimre a bheith curtha isteach sa chóras leictreonach de bhun mhír 5 den Airteagal seo, beidh siad inrochtana don phobal ag an bpointe ama sin.

Airteagal 78

Nós imeachta comhordaithe measúnaithe le haghaidh imscrúduithe cliniciúla

1. Ag baint úsáide as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 73, féadfaidh urraitheoir imscrúdaithe chliniciúil atá le déanamh i níos mó ná Ballstát amháin iarratas aonair a thíolacadh, chun críche Airteagal 70, a sheolfar ar aghaidh go leictreonach, nuair a fhaightear é, chuig na Ballstáit go léir ina ndéanfar an t-imscrúdú cliniciúil.

2. Molfaidh an t-urraitheoir, san iarratas aonair dá dtagraítear i mír 1, go bhfeidhmeoidh ceann de na Ballstáit ina mbeidh an t-imscrúdú cliniciúil á dhéanamh mar Bhallstáit comhordúcháin. Tiocfaidh na Ballstáit ina mbeidh an t-imscrúdú cliniciúil á dhéanamh ar chomhaontú, laistigh de shé lá ón dáta a dtíolacfar an t-iarratas, faoin ról mar Bhallstát comhordúcháin a bheith á ghlacadh ag ceann amháin acu. Mura dtiocfaidh siad ar chomhaontú faoi Bhallstát comhordúcháin, is é an Ballstát comhordúcháin atá molta ag an urraitheoir a ghlacfaidh an ról sin..

3. Faoi threoir an Bhallstáit comhordúcháin dá dtagraítear i mír 2, déanfaidh na Ballstáit lena mbaineann comhordú ar a measúnú ar an iarratas, go háirithe ar an doiciméadacht dá dtagraítear i gCaibidil II d'Iarscríbhinn XV.

Mar sin féin, déanfaidh gach Ballstát lena mbaineann measúnú ar leithligh, i gcomhréir le hAirteagal 70(1) go (5), ar chomhláine na doiciméadachta dá dtagraítear i Ranna 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 agus 4.4 de Chaibidil II d'Iarscríbhinn XV.

4. Maidir le doiciméadacht seachas an doiciméadacht sin dá dtagraítear sa dara fómhír de mhír 3, déanfaidh an Ballstát comhordúcháin an méid seo a leanas:

- (a) laistigh de shé lá tar éis dó an t-iarratas aonair a fháil, fógra a thabhairt don urraitheoir gurb eisean an Ballstát comhordúcháin (“dáta na fógartha”);
- (b) chun an t-iarratas a bhailíochtú, cuirfidh sé san áireamh breithnithe ar bith a chuir Ballstát ar bith lena mbaineann isteach laistigh de seacht lá ó dháta na fógartha;
- (c) laistigh de 10 lá ó dháta na fógartha, a mheas an dtagann an t-imscrúdú cliniciúil laistigh de raon feidhme an Rialacháin seo agus an bhfuil an t-iarratas comhlánaithe, agus tabharfaidh sé fógra don urraitheoir dá réir. Beidh feidhm ag Airteagal 70(1) agus (3) go (5) maidir leis an mBallstáit comhordúcháin i ndáil leis an measúnú sin.;
- (d) torthaí a mheasúnaithe féin a bhunú i ndrucht-tuascáil mheasúnaithe a tharchuirfear laistigh de 26 lá tar éis an dáta bailíochtaithe chuig na Ballstáit lena mbaineann. Faoi lá 38 tar éis an dáta bailíochtaithe, tarchuirfidh na Ballstáit eile lena mbaineann a dtuairimí agus a moltaí faoin drucht-tuascáil mheasúnaithe chuig an mBallstát comhordúcháin mar aon leis an mbuniarratas, agus cuirfidh an Ballstát na tuairimí agus na moltaí sin san áireamh go cúf sa bhailchríochnú a dhéanfar ar an tuascáil mheasúnaithe deiridh, a tharchuirfear laistigh de 45 lá tar éis an dáta bailíochtaithe chuig an urraitheoir agus chuig na Ballstáit eile lena mbaineann.

Cuirfidh na Ballstáit eile lena mbaineann an tuascáil mheasúnaithe deiridh san áireamh agus cinneadh á dhéanamh acu maidir le hiarratas an urraitheora i gcomhréir le hAirteagal 70(7).

5. Maidir leis an measúnú ar an doiciméadacht dá dtagraítear sa dara fómhír de mhír (3), féadfaidh gach Ballstát lena mbaineann faisnéis bhreise a iarraidh ar an urraitheoir, an t-aon uair amháin. Déanfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis bhreise a iarraidh a thíolacadh laistigh den tréimhse a bheidh socraithe ag an mBallstát lena mbaineann, ar tréimhse í nach rachaidh thar 12 lá ón tráth a bhfaighfear an iarraidh. Cuirfear ar fionraí, de bhun phointe (d) de mhír 4, dul in éag an spriocdháta dheiridh ó dháta na hiarrata go dtí go mbeidh an fhaisnéis bhreise faighte.

6. I gcás feistí in aicme IIb agus in aicme III, féadfaidh an Ballstát comhordúcháin freisin síneadh 50 lá breise a chur leis na tréimhsí dá dtagraítear i mír 4, chun dul i gcomhairle le saineolaithe.

7. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na nósanna imeachta agus na scálaí ama le haghaidh measúnuithe comhordaithe a shonrú tuilleadh, a chuirfidh na Ballstáit san áireamh agus cinneadh á dhéanamh acu maidir le hiarratas an urraitheora. Féadfar na nósanna imeachta agus na scálaí ama le haghaidh measúnuithe comhordaithe i gcás modhnuithe substaintiúla de bhun mhír 12 den Airteagal seo a leagan amach freisin i ngníomhartha cur chun feidhme den sórt sin, i gcás tarluithe dfobhálacha a thuairisciú de bhun Airteagal 80(4) agus i gcás imscrúduithe cliniciúla ar tháirgí comhcheangail idir feistí leighis agus táirgí íocshláinte, i gcás ina mbíonn na táirgí sin faoi mheasúnú comhreachach de thriail chliniciúil faoi Rialachán (AE) Uimh. 536/2014. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

8. I gcás inarb í conclúid an Bhallstáit comhordúcháin maidir le réimse an mheasúnaithe chomhordaithe go bhfuil stiúradh an imscrúdaithe chliniciúil inghlactha nó inghlactha má chomhlíontar coinníollacha sonracha, measfar gurb í an chonclúid sin conclúid na mBallstát uile lena mbaineann freisin.

D'ainneoin na chéad fhomhíre, ní fhéadfaidh an Ballstát lena mbaineann easaontú le conclúid an Bhallstáit comhordúcháin maidir le réimse an mheasúnaithe chomhordaithe, ach amháin ar na forais seo a leanas:

- (a) nuair a mheastar dó go bhfágfadh rannpháirtíocht in imscrúdú cliniciúil an ábhair le cóireáil ar cháilíocht níos ísle ná na cóireála a fhaightear sa ghnáthchleachtas cliniciúil sa Bhallstát sin lena mbaineann;
- (b) sárú ar an dlí náisiúnta; nó
- (c) breithnithe maidir le sábháilteacht na n-ábhar agus iontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna dtíolacadh faoi phointe (b) de mhír 4.

I gcás ina n-easaontóidh ceann amháin de na Ballstáit lena mbaineann leis an gconclúid ar bhonn an dara fómhír den mhír seo, déanfaidh sé, tríd an gcóras leictreonach sin dá dtagraítear in Airteagal 73, an t-easaontas maille le réasúnú mionsonraithe a chur in iúl don Choimisiún, do na Ballstáit eile uile lena mbaineann agus don urraitheoir.

9. I gcás inarb í conclúid an Bhallstáit comhordúcháin maidir le réimse an mheasúnaithe chomhordaithe nach bhfuil an t-imscrúdú cliniciúil inghlactha, measfar gurb í conclúid na mBallstát uile lena mbaineann an chonclúid sin.

10. Diúltóidh Ballstát lena mbaineann imscrúdú cliniciúil a údarú má easaontaíonn sé le conclúid an Bhallstáit comhordúcháin maidir le haon fhoras dá dtagraítear sa dara fómhír de mhír 8, nó má fheictear dó, ar fhorais chuifréasúnaithe, nach bhfuil na gnéithe ar a dtugtar aghaidh i Ranna 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 agus 4.4 de Chaibidil II d'Iarscríbhinn XV á gcomhlíonadh nó más iomchuí, i gcás ina bhfuil tuairim dhiúltach eisithe ag coiste eitice maidir leis an imscrúdú cliniciúil sin atá bailí, i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, don Bhallstát ina iomláine. Déanfaidh an Ballstát sin foráil do nós imeachta achomhairc i dtaca le diúltú den sórt sin.

11. Tabharfaidh gach Ballstát lena mbaineann fógra don urraitheoir tríd an gcóras leictreonach sin dá dtagraítear in Airteagal 73 maidir le cibé an bhfuil an t-imscrúdú cliniciúil údaraithe, an bhfuil sé údaraithe faoi réir coinníollacha, nó ar diúltaíodh don údarú. Tabharfar an fógra trí aon chinneadh amháin laistigh de chúig lá ó tharchuirfidh an Ballstát comhordúcháin an tuarascáil mheasúnaithe deiridh de bhun phointe (d) de mhír 4. I gcás ina bhfuil údarú d'imscrúdú cliniciúil faoi réir coinníollacha, ní mór, de réir nádúr na gcoinníollacha sin, nach féidir iad a chomhlíonadh ag am an údaraithe sin.

12. Tabharfar fógra do na Ballstáit lena mbaineann maidir le modhnuithe substaintiúla ar bith amhail dá dtagraítear in Airteagal 75 ag baint úsáid as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 73. Seolfar aon mheasúnú maidir le forais a bheith ann chun easaontú, amhail dá dtagraítear sa dara fómhír de mhír 8 den Airteagal seo, faoi threo an Bhallstáit comhordúcháin, cé is moite de mhodhnuithe substaintiúla a bhaineann le Ranna 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 agus 4.4 de Chaibidil II d'Iarscríbhinn XV, a ndéanfaidh gach Ballstát lena mbaineann measúnú ar leithligh orthu.

13. Tabharfaidh an Coimisiún tacaíocht riaracháin don Bhallstát comhordúcháin chun a chúraimí faoin gCaibidil seo a chur i gcrích.

14. Beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar amach san Airteagal seo, go dtí an 27 Bealtaine 2027, maidir leis na Ballstáit sin lena mbaineann a d'aontaigh go gcuirfeadh siad é i bhfeidhm agus maidir leo siúd amháin. I ndiaidh an 27 Bealtaine 2027, ceanglófar ar na Ballstáit go léir an nós imeachta sin a chur i bhfeidhm

Airteagal 79

Athbhreithniú ar an nós imeachta comhordaithe measúnaithe

Déanfaidh an Coimisiún, faoin 27 Bealtaine 2026, tuarascáil maidir leis an taithí a fhaightear ó chur i bhfeidhm Airteagal 78 a chur faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa agus na Comhairle agus, más gá, athbhreithniú ar Airteagal 78 (14) agus ar phointe (h) d'Airteagal 123(3) a mholadh.

Airteagal 80

Tarluithe díobhálacha a tharlaíonn i rith imscrúduithe cliniciúla a thaifeadh agus a thuairisciú

1. Coinneoidh an t-urraitheoir taifead iomlán orthu seo a leanas go léir:
 - (a) tarlú díobhálach ar bith de chineál a shainithnítear sa phlean don imscrúdú cliniciúil mar tharlú atá ríthábhachtach maidir le meastóireacht a dhéanamh ar thorthaí an imscrúdaithe chliniciúil sin;
 - (b) tarlú díobhálach tromchúiseach ar bith;

- (c) easpa ar bith ar fheiste a bhféadfadh tarlú díobhálach tromchúiseach a bheith mar thoradh uirthi murach gur tógadh gníomhaíocht iomchuí, murach go ndearnadh idirghabháil nó murach gur maith mar a tharla;
- (d) torthaí nua ar bith maidir le haon tarlú dá dtagraítear i bpointe (a) go pointe (c).

2. Tuairisceoidh an t-urraitheoir, gan mhoill, trí mheán an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 73 do gach Ballstát ina bhfuil imscrúdú cliniciúil á dhéanamh má tharlaíonn aon cheann díobh seo a leanas:

- (a) tarlú díobhálach tromchúiseach ar bith a bhfuil gaolmhaireacht chúise aige leis an bhfeiste imscrúdaitheach, leis an gcomparadóir nó leis an nós imeachta imscrúdaithe nó i gcás ina bhféadfadh gaolmhaireacht chúise den sórt sin a bheith ann go réasúnach;
- (b) easpa ar bith ar fheiste a bhféadfadh tarlú díobhálach tromchúiseach a bheith mar thoradh uirthi murach gur tógadh gníomhaíocht iomchuí, murach go ndearnadh idirghabháil nó murach gur maith mar a tharla;
- (c) torthaí nua ar bith maidir le haon tarlú dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b).

Cuirfear tromchúis an tarlaithe san áireamh maidir leis an tréimhse chun tuairisciú a dhéanamh. Más gá, chun tuairisciú tráthúil a áirithiú, féadfaidh an t-urraitheoir tuarascáil tosaigh atá neamhiomlán a thíolacadh agus tuarascáil iomlán ina dhiaidh sin.

Arna iarraidh sin d'aon Bhallstát ina bhfuil an t-imscrúdú cliniciúil á dhéanamh, déanfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis go léir dá dtagraítear i mír 1 a chur ar fáil.

3. Tuairisceoidh an t-urraitheoir freisin do na Ballstáit lena mbaineann ina bhfuil an t-imscrúdú cliniciúil á dhéanamh, trí mheán an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 73, aon tarlú dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo a tharla i dtríú tíortha ina bhfuil imscrúdú cliniciúil á dhéanamh faoin bplean céanna don imscrúdú cliniciúil agus an ceann a bhfuil feidhm aige i leith imscrúdaithe chliniciúil a chumhdaítear faoin Rialachán seo.

4. I gcás imscrúdaithe chliniciúil ar bhain an t-urraitheoir úsáid as an iarratas aonair dá dtagraítear in Airteagal 78 ina leith, tuairisceoidh an t-urraitheoir aon tarlú amhail dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo ag baint úsáid as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 73. Nuair a gheofar í, cuirfear an tuarascáil seo ar aghaidh go leictreonach chuig gach Ballstát ina bhfuil an t-imscrúdú cliniciúil á dhéanamh.

Faoi threoir an Bhallstáit comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 78(2), déanfaidh na Ballstáit comhordú ar a measúnú ar tharluithe díobhálacha tromchúiseacha agus ar easpaí ar fheistí le cinneadh a dhéanamh an t-imscrúdú cliniciúil a mhodhnú a chur ar fionraí nó a fhoirceannadh nó an t-údarú don imscrúdú cliniciúil sin a chúlghairm.

Ní dhéanfaidh an mhír seo difear do chearta na mBallstát eile a meastóireacht féin a dhéanamh agus bearta a ghlacadh i gcomhréir leis an Rialachán seo chun sláinte an phobail agus sábháilteacht othar a áirithiú. Coinneofar an Ballstát comhordúcháin agus an Coimisiún ar an eolas maidir le toradh aon mheastóireachta den sórt sin agus maidir le glacadh aon bhearta den sórt sin.

5. I gcás imscrúduithe MLCI dá dtagraítear in Airteagal 74(1), beidh feidhm ag na forálacha maidir le haireachas a leagtar síos in Airteagal 87 go hAirteagal 90 agus sna gníomhartha a ghlactar de bhun Airteagail 91 in ionad an Airteagail seo.

6. D'ainneoin mhír 5, beidh feidhm ag an Airteagal seo i gcás gur cruthaíodh gaolmhaireacht chúise idir an tarlú díobhálach tromchúiseach agus nós imeachta an imscrúdaithe a chuaigh roimhe.

Airteagal 81

Gníomhartha cur chun feidhme

Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na socruithe mionsonraithe agus na gnéithe nós imeachta is gá a bhunú chun an Chaibidil seo a chur chun feidhme maidir leis an méid seo a leanas:

- (a) foirmeacha leictreonacha comhchuibhithe maidir le hiarratas a dhéanamh ar imscrúduithe cliniciúla agus measúnú a dhéanamh orthu amhail dá dtagraítear in Airteagal 70 agus Airteagal 78, agus catagóirí nó grúpaí feistí sonracha á n-áireamh;
- (b) feidhmiú an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 73;
- (c) foirmeacha leictreonacha comhchuibhithe maidir le fógra a thabhairt faoi imscrúduithe MLCI amhail dá dtagraítear in Airteagal 74(1), agus faoi mhodhnuithe substaintiúla ina dhiaidh sin dá dtagraítear in Airteagal 75;
- (d) malartú faisnéise i measc na mBallstát amhail dá dtagraítear in Airteagal 76;

- (e) foirmeacha leictreonacha comhchuibhithe chun tarluithe díobhálacha tromchúiseacha agus easpaí ar fheistí a thuairisciú amhail dá dtagraítear in Airteagal 80;
- (f) na hamlínte chun tarluithe díobhálacha tromchúiseacha agus easpaí ar fheistí a thuairisciú, agus tromchúis an tarluithe atá le tuairisciú, amhail dá dtagraítear in Airteagal 80, á háireamh;
- (g) le cur i bhfeidhm aonfhoirmeach na gceanglas maidir leis an bhfianaise chliniciúil nó na sonraí cliniciúla, is gá chun a thaispeáint gur comhlíonadh na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear sa chéad mhír a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

Airteagal 82

Ceanglais maidir le himscrúduithe cliniciúla eile

1. Beidh imscrúduithe cliniciúla, nach ndéantar de bhun na gcríoch a liostaítear in Airteagal 62(1), faoi réir fhorálacha Airteagal 62 (2) agus (3), phointí (b), (c), (d), (f), (h), agus (l) d'Airteagal 62(4) agus Airteagal 62(6).
2. D'fhonn cearta, sábháilteacht, dínit agus leas na n-ábhar don imscrúdú a chosaint mar aon le hiontaofacht eolaíoch agus eiticíúil imscrúduithe cliniciúla neamhthráchtála nach ndéantar chun aon cheann de na críocha a liostaítear in Airteagal 62(1), saineoidh gach Ballstát aon cheanglais bhreise maidir le himscrúduithe den sórt sin, de réir mar is iomchuí do gach Ballstát lena mbaineann.

CAIBIDIL VII

FAIREACHAS IARMHARGAIDH, AIREACHAS AGUS FAIREACHAS MARGAIDH

ROINN 1

Faireachas iarmhargaidh

Airteagal 83

Córas faireachais iarmhargaidh an mhonaróra

1. I dtaca le gach feiste, déanfaidh na monaróirí córas faireachais iarmhargaidh a phleanáil, a bhunú, a dhoiciméadú, a chur chun feidhme, a choinneáil agus a nuashonrú, ar bhealach a bheidh comhréireach le haicme an riosca agus comhoiriúnach do chineál na feiste. Beidh an córas sin ina chuid thábhachtach de chóras bainistithe cáilíochta an mhonaróra dá dtagraítear in Airteagal 10(9).
2. Beidh an córas faireachais iarmhargaidh oiriúnach chun sonraí ábhartha maidir le cáilíocht, feidhmíocht agus sábháilteacht feiste le linn a saolré a bhailiú, a thaifeadadh agus chun anailís a dhéanamh orthu go gníomhach agus go córasach, chun teacht ar na conclúidí riachtanacha agus chun aon ghníomh coisctheach agus ceartaitheach a chinneadh, a chur chun feidhme agus faireachán a dhéanamh air.
3. Úsáidfean na sonraí a bhailítear trí chóras faireachais iarmhargaidh an mhonaróra go háirithe chun an méid a leanas a dhéanamh:
 - (a) an cinneadh maidir le tairbhe-riosca a nuashonrú agus feabhas a chur ar an mbainistiú riosca, amhail dá dtagraítear i gCaibidil I d'Iarscríbhinn I;
 - (b) nuashonrú a dhéanamh ar an bhfaisnéis faoin dearadh agus faoin monarú, ar na treoracha le haghaidh úsáide agus ar an lipéadú;
 - (c) an mheastóireacht chliniciúil a nuashonrú;
 - (d) an achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 32 a nuashonrú;
 - (e) le go sainaitheofar na riachtanais maidir le gníomh coisctheach, gníomh ceartaitheach nó gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh;
 - (f) le go sainaitheofar roghanna chun inúsáidteacht, feidhmíocht agus sábháilteacht na feiste a fheabhsú;
 - (g) i gcás inarb ábhartha, chun cur le faireachas iarmhargaidh ar fheistí eile; agus
 - (h) chun treochtaí a bhrath agus a thuairisciú i gcomhréir le hAirteagal 88.

Déanfar an doiciméadacht theicniúil a nuashonrú dá réir.

4. Más rud é, agus faireachas iarmhargaidh ar siúl, go sainaithneofar go bhfuil gá le gníomh coisctheach nó ceartaitheach, nó an dá cheann araon, cuirfidh an monaróir na bearta iomchuí chun feidhme agus cuirfidh sé na húdaráis inniúla lena mbaineann, agus, i gcás inarb infheidhme, an comhlacht dá dtugtar fógra, ar an eolas ina leith. I gcás ina sainaithneofar teagmhas tromchúiseach nó ina gcuirfear gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh chun feidhme, tuairisceofar sin i gcomhréir le hAirteagal 87.

Airteagal 84

Plean faireachais iarmhargaidh

Beidh an córas faireachais iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 83 bunaithe ar phlean faireachais iarmhargaidh, agus leagtar ceanglais an phlean sin amach i Roinn 1.1 d'Iarscríbhinn III. I gcás feistí nach feistí saincheaptha iad, beidh an plean faireachais iarmhargaidh ina chuid den doiciméadacht theicniúil a shonraítear in Iarscríbhinn II.

Airteagal 85

Plean faireachais iarmhargaidh

Monaróirí feistí atá in aicme I, ullmhóidh siad tuarascáil faireachais iarmhargaidh lena ndéanfar achoimre ar thorthaí agus ar chonclúidí na n-anailísí a rinneadh ar shonraí an fhaireachais iarmhargaidh a bailíodh mar thoradh ar an bplean faireachais iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 84 in éineacht le réasúnaíocht agus cur síos ar aon ghníomhaíocht choisctheach agus cheartaitheach a dhéantar. Déanfar an tuarascáil a nuashonrú nuair is gá agus cuirfear ar fáil don údarás inniúil í arna iarraidh sin.

Airteagal 86

Tuarascáil thréimhsiúil nuashonraithe sábháilteachta

1. Monaróirí feistí in aicme IIa, in aicme IIb agus in aicme III, ullmhóidh siad tuarascáil thréimhsiúil nuashonraithe sábháilteachta ("TTNS") le haghaidh gach feiste agus i gcás inarb ábhartha le haghaidh gach catagóir nó gach grúpa feistí lena ndéanfar achoimre ar thorthaí agus ar chonclúidí na n-anailísí a rinneadh ar shonraí an fhaireachais iarmhargaidh a bailíodh mar thoradh ar an bplean faireachais iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 84 in éineacht le réasúnaíocht agus cur síos ar aon ghníomhaíocht choisctheach agus cheartaitheach a dhéantar. Le linn shaolré na feiste lena mbaineann, leagfar amach an méid seo a leanas in TTNS:

- (a) conclúidí an chinnidh maidir le tairbhe-riosca;
- (b) na príomhthorthaí MLCI; agus
- (c) líon dhíolacháin na bhfeistí agus meastóireacht ar mhéid agus shaintréithe eile an daonra a úsáideann an fheiste agus, i gcás inarb indéanta, minicíocht úsáide na feiste.

Déanfaidh monaróirí feistí in aicme IIb agus in aicme III TTNS a nuashonrú agus ar bhonn bliantúil ar a laghad. Cé is moite d'fheistí saincheaptha, beidh TTNS, mar chuid den doiciméadacht theicniúil mar a shonraítear in Iarscríbhinn II agus III.

Déanfaidh monaróirí feistí in aicme IIa TTNS a nuashonrú nuair is gá agus ar a laghad gach dhá bhliain. Cé is moite d'fheistí saincheaptha, beidh TTNS, mar chuid den doiciméadacht theicniúil mar a shonraítear in Iarscríbhinn II agus III.

I gcás feistí saincheaptha, beidh TTNS mar chuid den doiciméadacht dá dtagraítear i Roinn 2 d'Iarscríbhinn XII.

2. I gcás feistí in aicme III nó feistí so-ionchlannaithe, cuirfidh monaróirí TTNSanna faoi bhráid an chomhlachta dá dtugtar fógra trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 92, ar comhlacht é atá bainteach leis an measúnú comhréireachta i gcomhréir le hAirteagal 52. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra athbhreithniú ar an tuarascáil agus cuirfidh sé a mheasúnú, ina mbeidh sonraí maidir le haon ghníomh a rinneadh, isteach sa chóras leictreonach sin. Beidh TTNSanna den sórt sin agus an mheastóireacht ón gcomhlacht dá dtugtar fógra ar fáil d'údaráis inniúla tríd an gcóras leictreonach sin.

3. I gcás feistí seachas na feistí sin dá dtagraítear i mír 2, cuirfidh monaróirí TTNSanna ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra atá bainteach leis an measúnú comhréireachta agus, arna iarraidh sin, d'údaráis inniúla.

ROINN 2

Aireachas

Airteagal 87

Teagmhais thromchúiseacha a thuairisciú agus gníomhaíochtaí cheartaitheacha um shábháilteacht allamuigh

1. Déanfaidh monaróirí feistí a chuirtear ar fáil ar mhargadh an Aontais, seachas feistí imscrúdaitheacha, na nithe seo a leanas a thuairisciú chuig na húdaráis inniúla ábhartha tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear ini gcomhréir le hAirteagal 92(5) agus (7):

- (a) aon teagmhas tromchúiseach i ndáil le feistí a chuirtear ar fáil ar mhargadh an Aontais, seachas fo-éifeachtaí a bhfuiltear ag súil leo agus a dhéantar a dhoiciméadú go soiléir san fhaisnéis faoin táirge agus a dhéantar a chainníochtú sa doiciméadacht theicniúil agus atá faoi réir an tuairiscithe ar threochtaí de bhun Airteagal 88;
- (b) aon ghníomh um shábháilteacht allamuigh i ndáil le feistí a chuirtear ar fáil ar mhargadh an Aontais, lena n-áirítear aon ghníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh arna dhéanamh i dtríú tír i dtaca le feiste a chuirtear ar fáil go dleathach ar mhargadh an Aontais freisin, mura bhfuil an chúis atá leis an ngníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh teoranta don fheiste a chuirtear ar fáil sa tríú tír.

Is tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 92 a chuirfear isteach na tuarascálacha.

2. Mar riail ghinearálta, cuirfear tromchúis an teagmhais san áireamh maidir leis an tréimhse chun tuairisciú a dhéanamh dá dtagraítear i mír 1.

3. Tabharfaidh monaróirí tuairisc maidir le teagmhas tromchúiseach ar bith amhail dá dtagraítear i bpointe (a) de mhír 1 a luaithe a shuifidh siad an ghaolmhaireacht chúise idir an teagmhas sin agus a bhfeiste nó díreach tar éis dóibh fáil amach go bhféadfadh, le réasún, gaolmhaireacht chúise den sórt sin a bheith ann, agus tabharfaidh siad an tuairisc sin laistigh de 15 lá ar a dhéanaí tar éis dóibh fáil amach faoin teagmhas.

4. D'ainneoin mhír 3, i gcás bagairt tromchúiseach ar an tsláinte phoiblí, soláthrófar an tuairisc dá dtagraítear i mír 1 láithreach, agus laistigh de 2 lá féilire ar a dhéanaí tar éis don mhonaróir fáil amach faoin mbagairt sin.

5. D'ainneoin mhír 3, i gcás bás nó meath tromchúiseach gan choinne ar shláinte duine, cuirfear an tuairisc sin ar fáil láithreach tar éis don mhonaróir gaolmhaireacht chúise a shuíomh nó a luaithe atá drochamhras air go bhfuil gaolmhaireacht chúise idir an fheiste agus an teagmhas tromchúiseach, tráth nach déanaí ná 10 lá féilire tar éis an dáta ar a dtagann an monaróir ar an eolas faoin teagmhas tromchúiseach.

6. Más gá é chun tuairisciú tráthúil a áirithiú, féadfaidh an monaróir réamhthuarascáil atá neamhiomlán a thíolacadh agus tuarascáil deiridh iomlán ina dhiaidh sin.

7. Más rud é, tar éis dó fáil amach faoi theagmhas a bhféadfaí tuairisc a thabhairt faoi, go bhfuil an monaróir fós in amhras faoi ar teagmhas tromchúiseach é a d'fhéadfaí a thuairisciú nó nach bhféadfaí, tíolacfaidh sé tuairisc, mar sin féin, laistigh den tréimhse ama a éilítear i gcomhréir le mír 2 go mír 5.

8. Ach amháin i gcás práinne, más gá don mhonaróir gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh a dhéanamh láithreach, tabharfaidh an monaróir, gan aon mhoill mhíchúí, tuairisc ar an ngníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh dá dtagraítear i bpointe (b) de mhír 1 sula rachaidh sé i mbun an ghnímh cheartaigh sin um shábháilteacht allamuigh.

9. I gcás teagmhais thromchúiseacha chomhchosúla a tharlaíonn a bhaineann leis an bhfeiste chéanna nó leis an gcineál céanna feiste, ar sainaithníodh an bhunchúis atá leo nó ar cuireadh gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh chun feidhme ina leith nó i gcás gur teagmhais choitianta iad agus doiciméadú maith déanta orthu, féadfaidh an monaróir tuarascálacha a choimre tréimhsíúla a chur ar fáil in ionad tuarascálacha teagmhais thromchúisigh aonair, ar choinníoll gur chomhaontaigh an t-údarás inniúil comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 89(9), i gcomhar leis na húdaráis inniúla dá dtagraítear i bpointe (a) d'Airteagal 92(8), leis an monaróir maidir le formáid, ábhar agus minicíocht an tuairiscithe achomair thréimhsíúil. I gcás ina dtagraítear d'údarás inniúil aonair i bpointí (a) agus (b) d'Airteagal 92(8), féadfaidh an monaróir tuarascálacha a choimre tréimhsíúla a sholáthar tar éis toiliú a fháil ón údarás inniúil sin.

10. Déanfaidh na Ballstáit na bearta iomchúí, amhail feachtais spriocdhírthe faisnéise a eagrú, chun gairmithe cúraim sláinte, úsáideoirí agus othair a spreagadh agus a chumasú chun fógra a thabhairt chuig na húdaráis inniúla faoi na teagmhais thromchúiseacha amhrasta dá dtagraítear i bpointe (a) de mhír 1.

Déanfaidh na húdaráis inniúla tuarascálacha a fhaigheann siad ó ghairmithe cúraim sláinte, ó úsáideoirí agus ó othair a thaifeadh go lárnach ar leibhéal náisiúnta.

11. I gcás ina bhfaighidh údarás inniúil de chuid Ballstáit tuarascálacha den sórt sin faoi theagmhais thromchúiseacha amhrasta dá dtagraítear i bpointe (a) de mhír 1 ó ghairmithe cúraim sláinte, ó úsáideoirí nó ó othair, déanfaidh sé na bearta is gá chun a áirithiú go gcuirfear monaróir na feiste lena mbaineann ar an eolas i dtaobh an teagmhais thromchúisigh amhrasta gan mhoill.

I gcás ina meastar do mhonaróir na feiste lena mbaineann gur teagmhas tromchúiseach é an teagmhas, cuirfidh sé tuarascáil faoin teagmhas tromchúiseach sin ar fáil i gcomhréir le mír 2 go mír 5 den Airteagal seo d'údarás inniúil an Bhallstáit inar tharla an teagmhas tromchúiseach agus glacfaidh sé bearta leantacha iomchuí i gcomhréir le hAirteagal 89.

I gcás ina meastar do mhonaróir na feiste lena mbaineann nach teagmhas tromchúiseach é an teagmhas nó gur fo-éifeacht neamh-inmhianaithe a mbeifí ag súil léi é a bheidh cumhdaithe leis an tuairisciú treochtaí i gcomhréir le hAirteagal 88, tabharfaidh sé ráiteas míniúcháin. Mura n-aontaíonn an t-údarás inniúil le conclúid an ráitis míniúcháin, féadfaidh sé a cheangal ar an monaróir tuarascáil a thabhairt i gcomhréir le míreanna 1 go 5 den Airteagal seo agus a cheangal air a áirithiú go ndéanfar beart leantach iomchuí i gcomhréir le hAirteagal 89.

Airteagal 88

Treochtaí a thuairisciú

1. Tuairisceoidh monaróirí trí bhithin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 92 aon mhéadú, a bhfuil tábhacht staitisticíúil ag baint leis, ar mhínicíocht nó ar dhéine teagmhas nach teagmhais thromchúiseacha iad nó ar fho-éifeachtaí neamh-inmhianaithe a bhfuil súil leo iad agus a d'fhéadfadh tionchar suntasach a imirt ar an anailís tairbhiosca dá dtagraítear i Roinn 1 agus i Roinn 5 d'Iarscríbhinn I agus a raibh nó a bhféadfadh go mbeadh rioscaí do shláinte nó do shábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile mar thoradh orthu agus atá do-ghlactha nuair a mheastar os coinne na sochar atá beartaithe iad. Déanfar an méadú suntasach a shuíomh trí chomparáid a dhéanamh le mínicíocht intuatha nó le déine intuatha teagmhas den sórt sin i dtaca leis an bhfeiste nó na catagóire feiste nó an ghrúpa feistí i gceist, le linn tréimhse shonrach mar a shonraítear sa doiciméadacht theicniúil agus san fhaisnéis faoin táirge.

Sonróidh an monaróir, sa phlean faireachais iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 84, an bealach a mbainisteofar na teagmhais dá dtagraítear sa chéad fhomhír agus an mhodheolaíocht a úsáidtear chun aon mhéadú atá suntasach ó thaobh staidrimh de, ar mhínicíocht nó ar dhéine teagmhas den sórt sin a chinneadh, agus saineoidh sé ann freisin an tréimhse bhreathnóireachta.

2. Féadfaidh na húdaráis inniúla measúnuithe dá gcuid féin a dhéanamh maidir leis na tuarascálacha treochtaí dá dtagraítear i mír 1 agus féadfaidh siad a cheangal ar an monaróir bearta iomchuí a ghlacadh i gcomhréir leis an Rialachán seo chun a áirithiú go ndéanfar an tsláinte phoiblí agus sábháilteacht na n-othar a chosaint. Tabharfaidh gach údarás inniúil fógra don Choimisiún, do na húdaráis inniúla eile agus don chomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú, faoi thorthaí measúnaithe den sórt sin agus cuirfidh sé in iúl dóibh gur glacadh bearta den sórt sin.

Airteagal 89

Anailís ar theagmhais thromchúiseacha agus ar ghníomhaíochtaí cheartaitheacha um shábháilteacht allamuigh

1. Nuair a thuairisceofar teagmhas tromchúiseach de bhun Airteagal 87(1), déanfaidh an monaróir, gan mhoill, na himscrúduithe is gá i ar an teagmhas tromchúiseach agus ar na feistí lena mbaineann. Áireofar leis sin measúnú riosca ar an teagmhas agus ar an ngníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh, agus na critéir amhail dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo á gcur san áireamh de réir mar is iomchuí.

Oibreoidh an monaróir i gcomhar leis na húdaráis inniúla agus más ábhartha leis an gcomhlacht lena mbaineann dá dtugtar fógra le linn na n-imscrúduithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír agus ní dhéanfaidh sé aon imscrúdú ina n-athrófar an fheiste nó sampla den bhaisc lena mbaineann ar bhealach a dhéanfaidh difear do mheastóireacht ar bith a dhéanfaí ina dhiaidh sin maidir le cúiseanna an teagmhais, gan fógra a thabhairt ar dtús do na húdaráis inniúla go ndéanfaidh sé amhlaidh.

2. Déanfaidh na Ballstáit na bearta is gá chun a áirithiú go ndéanfaidh a n-údarás inniúil meastóireacht go lárnach ar an leibhéal náisiúnta, in éineacht leis an monaróir más féidir, agus, más ábhartha, leis an gcomhlacht lena mbaineann dá dtugtar fógra, ar aon fhaisnéis maidir le teagmhas tromchúiseach a tharla ar a gcríoch nó maidir le gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh a rinneadh nó atá le déanamh ar a gcríoch, a chuirtear in iúl dóibh i gcomhréir le hAirteagal 87.

3. I gcomhthéacs an mheasúnaithe dá dtagraítear i mír 2, déanfaidh an t-údarás inniúil, meastóireacht ar na rioscaí a ghabhann leis an teagmhas tromchúiseach atá tuairiscithe agus ar aon ghníomhaíocht cheartaitheach ghaolmhar um shábháilteacht allamuigh, ag cur san áireamh cosaint na sláinte poiblí agus critéar amhail cúisíocht na faidhbe, inbhraiteacht na faidhbe agus an dóchúlacht go dtarlóidh sí arís, minicíocht na húsáide a bhaintear as an bhfeiste, an dóchúlacht go ndéanfar dochar go díreach nó go hindíreach, déine an dochair sin, sochar cliniciúil na feiste, na húsáideoirí ar dóibh a beartaíodh an fheiste agus na húsáideoirí a d'fhéadfadh í a úsáid, agus an pobal dá mbaineann. Déanfaidh an t-údarás inniúil meastóireacht freisin ar leordhóthanacht an ghnímh cheartaithigh um shábháilteacht allamuigh atá á bheartú nó atá déanta ag an monaróir agus ar an ngá le haon ghníomh cheartaitheach eile agus an cineál gnímh a bheadh ann, agus aird ar leith á tabhairt ar phrionsabal na bunsábháilteachta atá in Iarscríbhinn I.

Arna iarraidh sin don údarás inniúil, cuirfidh monaróirí na doiciméid uile atá riachtanach don mheasúnú riosca ar fáil.

4. Déanfaidh an t-údarás inniúil faireachán ar imscrúdú an mhonaróra i dtaobh teagmhas tromchúiseach. Más gá, féadfaidh údarás inniúil idiragairt in imscrúdú an mhonaróra nó féadfaidh sé imscrúdú neamhspleách a thionscnamh.

5. Trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 92, cuirfidh an monaróir tuarascáil chríochnaitheach ar fáil don údarás inniúil ina leagfar amach na torthaí a d'eascair as an imscrúdú. Leagfar síos conclúidí sa tuarascáil agus más ábhartha léireofar na gníomhaíochtaí ceartaitheacha atá le glacadh.

6. I gcás feistí dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 1(8) agus ina bhféadfadh an teagmhas tromchúiseach nó an gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh a bheith bainteach le substaint a measfaí gur táirge focshláinte í dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, déanfaidh údarás inniúil na meastóireachta nó an t-údarás inniúil comhordúcháin dá dtagraítear i mír 9 den Airteagal seo an t-údarás inniúil sin nó EMA a chur ar an eolas, de réir mar is iomchuí, ag brath ar cé acu a thug an tuairim eolaíoch faoi Airteagal 52(9) aird leis an substaint sin i dtaca leis an teagmhas sin tromchúiseach sin nó an an ghníomhaíocht cheartaitheach allamuigh.

I gcás feistí atá cumhdaithe ag an Rialachán seo i gcomhréir le pointe (g) d'Airteagal 1(6) agus i gcás ina bhféadfadh an teagmhas tromchúiseach nó an gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh a bheith bainteach le díorthaigh fíochán nó ceall de bhunús daonna a úsáideadh chun an fheiste a mhonarú, agus i gcás feistí a thagann faoin Rialachán seo de bhun Airteagal 1(10), déanfaidh an t-údarás inniúil nó an t-údarás inniúil comhordúcháin, dá dtagraítear i mír 9 den Airteagal seo, an t-údarás inniúil maidir le fíocháin agus cealla de bhunús daonna a ndeachaigh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle leis i gcomhréir leis d'Airteagal 52(10), a chur ar an eolas.

7. Tar éis dó an mheastóireacht a dhéanamh i gcomhréir le mír 3 den Airteagal seo, déanfaidh údarás inniúil na meastóireachta, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 92, na húdarais inniúla eile a chur ar an eolas, gan mhoill, i dtaobh an ghnímh cheartaithigh atá décomanta nó atá á bheartú ag an monaróir nó atá á cheangal air chun an riosca go dtarlóidh an teagmhas tromchúiseach arís a laghdú a oiread is féidir, lena n-áirítear faisnéis faoi na tarluithe ba bhun leis agus faoi thoradh an mheasúnaithe.

8. Áiríteoidh an monaróir go gcuirfear faisnéis faoin ngníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh ar na súile gan mhoill d'úsáideoirí na feiste lena mbaineann trí bhíthin fógra sábháilteachta allamuigh. Beidh an fógra sábháilteachta allamuigh scríofa i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla de chuid an Aontais de réir mar a chinneadh an Ballstát ina ndéantar an gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh. Ach amháin i gcásanna práinne, cuirfear ábhar an dréachtfhógra sábháilteachta allamuigh faoi bhráid údarás inniúil na meastóireachta nó, sna cásanna dá dtagraítear i mír 9, faoi bhráid an údarás inniúil comhordúcháin, le gur féidir leo a mbarúlacha a thabhairt. Ach amháin má tá bonn cirt cuí leis de thoradh an cháis atá i mBallstát aonair, beidh inneachar an fhógra sábháilteachta allamuigh comhsheasmhach sna Ballstáit ar fad.

Leis an bhfógra sábháilteachta allamuigh, beifear in ann an fheiste nó na feistí atá i gceist a shainithint go cruinn, go háirithe trí na SFUanna ábhartha a áireamh agus, SFUanna eile, agus beifear in ann freisin an monaróir a rinne an gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh a shainithint go cruinn, go háirithe trí UAC an mhonaróra a áireamh más rud é gur eisíodh é cheana. Míneofar go soiléir san fhógra sábháilteachta allamuigh na cúiseanna atá leis an ngníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh ag tagairt don fheiste nó don mhífheidhm agus na rioscaí gaolmhara atá ann d'othair, d'úsáideoirí nó do dhaoine eile, gan maolú ar thuairisc leibhéal na rioscaí sin, agus cuirfear in iúl go soiléir na gníomhaíochtaí go léir a bheidh le déanamh ag na húsáideoirí.

Iontrálfaidh an monaróir an fógra sábháilteachta allamuigh sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 92 agus beidh rochtain ag an bpobal ar an bhfógra tríd an gcóras sin.

9. Beidh páirt ghníomhach ag na húdarais inniúla i nós imeachta chun na measúnaithe a dhéanfaidh siad dá dtagraítear i mír 3 a chomhordú sna cásanna seo a leanas:

(a) i gcás ina mbeidh údar inní ann faoi theagmhas tromchúiseach ar leith nó faoi chnuasach de theagmhais thromchúiseacha a bhaineann leis an bhfeiste chéanna nó leis an gcineál céanna feiste de chuid an mhonaróra chéanna i níos mó ná aon Bhallstát amháin;

- (b) i gcás ina mbeidh oiriúnacht gnímh cheartaighigh um shábháilteacht allamuigh i gceist, ar gníomhaíocht é a bheartaíonn monaróir a dhéanamh i níos mó ná Ballstát amháin.

Cumhdófar an méid seo a leanas sa nós imeachta comhordaithe sin:

- údarás inniúil comhordúcháin a ainmniú, cás ar chás, i gcás inar gá sin;
- an próiseas measúnaithe comhordaithe a shainiú, lena n-áirítear cúraimí agus freagrachtaí an údaráis inniúil comhordúcháin agus rannpháirtíocht údarás inniúil eile.

Ach amháin má chomhaontaíonn na húdaráis inniúla le chéile a mhalairt, is é údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil áit ghnó chláráithe an mhonaróra a bheidh mar údarás inniúil comhordúcháin.

Cuirfidh an t-údarás inniúil comhordúcháin, an monaróir, na húdaráis inniúla eile agus an Coimisiún ar an eolas, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 92, go bhfuil ról an údaráis comhordúcháin glactha aige.

10. Ní dhéanfaidh ainmniú an údaráis inniúil comhordúcháin difear do chearta na n-údarás inniúil eile a measúnú féin a dhéanamh agus bearta a ghlacadh i gcomhréir leis an Rialachán seo chun an tsláinte phoiblí a chosaint agus sábháilteacht othar a áirithiú. Coinneofar an t-údarás inniúil comhordúcháin agus an Coimisiún ar an eolas maidir le toradh aon mheasúnaithe den sórt sin agus maidir le glacadh aon bheart den sórt sin.

11. Tabharfaidh an Coimisiún tacaíocht riaracháin don údarás inniúil comhordúcháin chun a chúraimí faoin gCaibidil seo a chur i gcrích.

Airteagal 90

Sonraí aireachais a anailísiú

Cuirfidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, córais agus próisis i bhfeidhm chun faireachán gníomhach a dhéanamh ar na sonraí atá ar fáil sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 92, d'fhonn treochtaí, patrúin nó an mharcáil í sna sonraí a shainaithint, lena bhféadfaí rioscaí nua nó údair nua inniúil sábháilteachta a nochtadh.

Má shainiúitear riosca nach rabhtas ar an eolas faoi roimhe nó má athraíonn minicíocht riosca ionchasaigh go mór agus go dochrach an cinneadh maidir le tairbhe-riosca, tabharfaidh an t-údarás inniúil nó, más iomchuí, an t-údarás inniúil comhordúcháin fógra don mhonaróir, nó nuair is infheidhme don ionadaí údaraithe, agus glacfaidh an monaróir nó an t-ionadaí údaraithe na gníomhaíochtaí ceartaitheacha is gá ansin.

Airteagal 91

Gníomhartha cur chun feidhme

Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, agus tar éis dó dul i gcomhairle leis an GCFL, na socruithe mionsonraithe agus na gnéithe nós imeachta is gá a ghlacadh chun Airteagal 85 go hAirteagal 90 agus Airteagal 92 a chur chun feidhme maidir leis an méid seo a leanas:

- (a) tíopeolaíocht teagmhas tromchúiseach agus gníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh i ndáil le feistí sonracha, nó i ndáil le catagóirí nó grúpaí feistí;
- (b) teagmhais thromchúiseacha agus gníomaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh agus fógraí sábháilteachta allamuigh a thuairisciú, agus tuarascálacha achoimre tréimhsiúla, tuarascálacha faireachais iarmhargaidh, TTNSanna agus tuarascálacha maidir le treochtaí ó na monaróirí amhail dá dtagraítear in Airteagal 85, 86, 87, 88 agus 89, faoi seach, a chur ar fáil;
- (c) foirmeacha struchtúrtha caighdeánacha don tuairisciú leictreonach agus neamhleictreonach, lena n-áirítear foirm sonraí íosta chun tuairisciú a bheith á dhéanamh ag gairmithe cúraim sláinte, ag úsáideoirí agus ag othair ar theagmhais thromchúiseacha amhrasta;
- (d) amlínte i gcomhair gníomaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a thuairisciú, agus i gcomhair tuarascálacha achoimre tréimhsiúla agus tuarascálacha maidir le treochtaí a bheidh le cur ar fáil ag na monaróirí, ag cur san áireamh déine an teagmhais atá le tuairisciú, amhail dá dtagraítear in Airteagal 87;
- (e) foirmeacha comhchuibhithe chun faisnéis a mhalartú idir údaráis inniúla, amhail dá dtagraítear in Airteagal 89;
- (f) na nósanna imeachta chun údarás inniúil comhordúcháin a ainmniú; an próiseas meastóireachta comhordaithe, lena n-áirítear cúraimí agus freagrachtaí an údaráis inniúil comhordúcháin agus rannpháirtíocht údarás inniúil eile sa phróiseas sin.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear sa chéad mhír a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

Airteagal 92

Córas leictreonach maidir le aireachas agus faireachas iarmhargaidh

1. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, córas leictreonach a chur ar bun agus a bhainistiú chun an fhaisnéis seo a leanas a chomhthiomsú agus a phróiseáil:

- (a) na tuarascálacha ó mhonaróirí maidir le teagmhais thromchúiseacha agus gníomaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh dá dtagraítear in Airteagal 87(1) agus in Airteagal 89(5);
- (b) na tuarascálacha achoimre tréimhsiúla ó mhonaróirí dá dtagraítear in Airteagal 87(9);
- (c) na tuarascálacha ó mhonaróirí maidir le treochtaí dá dtagraítear in Airteagal 88;
- (d) na TTNSanna dá dtagraítear in Airteagal 86;
- (e) na fógraí sábháilteachta allamuigh ó mhonaróirí, dá dtagraítear in Airteagal 89(8);
- (f) an fhaisnéis atá le malartú idir údaráis inniúla na mBallstát agus idir na Ballstáit féin agus an Coimisiún i gcomhréir le hAirteagal 89(7) agus (9).

Áireofar sa chóras leictreonach sin naisc ábhartha chuig bunachar sonraí SFU.

2. Déanfar an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo a chur ar fáil tríd an gcóras leictreonach d'údaráis inniúla na mBallstát agus don Choimisiún. Beidh rochtain ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra ar an bhfaisnéis sin freisin a mhéid a bhaineann sí le feistí ar eisigh siad deimhniú ina leith i gcomhréir le hAirteagal 53.

3. Áiritheoidh an Coimisiún go bhfuil leibhéal iomchuí rochtana ag gairmithe cúraim sláinte agus ag an bpobal ar an gcóras leictreonach dá dtagraítear i mír 1.

4. Ar bhonn socruithe idir an Coimisiún agus údaráis inniúla tríú tíortha nó eagraíochtaí idirnáisiúnta, féadfaidh an Coimisiún rochtain ar an gcóras leictreonach dá dtagraítear i mír 1 ar an leibhéal iomchuí a thabhairt do na húdaráis inniúla sin nó do na heagraíochtaí idirnáisiúnta sin. Beidh na socruithe sin bunaithe ar chómhalartacht agus déanfar foráil iontu maidir le rúndacht agus cosaint sonraí a bheidh coibhéiseach leis na forálacha is infheidhme san Aontas.

5. Na tuarascálacha faoi theagmhais thromchúiseacha dá dtagraítear i bpointe (a) d'Airteagal 87(1), déanfar iad a tharchur go huathoibríoch, tráth a bhfaighfear iad, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, chuig údarás inniúil an Bhallstáit inar tharla an teagmhais.

6. Na tuarascálacha maidir le treochtaí dá dtagraítear in Airteagal 88(1), déanfar iad a tharchur go huathoibríoch, tráth a bhfaighfear iad, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, chuig údarás inniúil an Bhallstáit inar tharla na teagmhais.

7. Déanfar na tuarascálacha ar ghníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh dá dtagraítear i bpointe (b) d'Airteagal 87(1) a tharchur go huathoibríoch, tráth a bhfaighfear iad, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo chuig údarás inniúla na mBallstát seo a leanas:

- (a) na Ballstáit ina bhfuil an ghníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh á dhéanamh nó ina bhfuil sé le déanamh;
- (b) an Ballstát ina bhfuil áit ghnó chláráithe an mhonaróra;

8. Na tuarascálacha achoimre tréimhsiúla dá dtagraítear in Airteagal 87(9), déanfar iad a tharchur go huathoibríoch, tráth a bhfaighfear iad, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, chuig na húdaráis inniúil seo a leanas:

- (a) údarás inniúil an Bhallstáit nó na mBallstát atá rannpháirteach sa nós imeachta comhordaithe i gcomhréir le hAirteagal 89(9) agus a tháinig ar chomhaontú maidir leis an tuarascáil achoimre tréimhsiúla;
- (b) údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil áit ghnó chláráithe an mhonaróra.

9. Déanfar an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 5 go dtí mír 8 den Airteagal seo a tharchur go huathoibríoch, tráth a bhfaighfear í, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra agus a d'eisigh an deimhniú don fheiste i dtrácht i gcomhréir le hAirteagal 56.

ROINN 3

Faireachas margaidh

Airteagal 93

Gníomhaíochtaí faireachais margaidh

1. Déanfaidh na húdaráis inniúla seiceálacha iomchuí ar shaintréithe comhréireachta agus ar fheidhmíocht feistí lena n-airítear, más iomchuí, athbhreithniú ar an doiciméadacht agus seiceálacha fisiciúla nó saotharlainne ar bhonn samplaí leordhóthanacha. Cuirfidh na húdaráis inniúla san áireamh, go háirithe, prionsabail sheanbhunaithe maidir le measúnú riosca agus bainistiú riosca, sonraí aireachais agus gearáin.
 2. Dréachtóidh na húdaráis inniúla pleananna bliantúla maidir le gníomhaíochtaí faireachais agus leithdháilfidh siad líon leordhóthanach acmhainní daonna ábhartha agus inniúlachun dul i mbun na ngníomhaíochtaí sin, agus an clár Eorpach um faireachas margaidh a d'fhorbair an GCFL de bhun Airteagal 105 agus cúinsí áitiúla á gcur san áireamh.
 3. D'fhonn na hoibleagáidí a leagtar síos i mír 1 a chomhlíonadh, déanfaidh na húdaráis inniúla an méid seo a leanas:
 - (a) féadfaidh siad a cheangal ar oibreoirí eacnamaíocha, *inter alia*, an doiciméadacht agus an fhaisnéis a chur ar fáil is gá chun gníomhaíochtaí na n-údarás a dhéanamh, agus, i gcás ina mbíonn bonn cirt leis, chun na samplaí is gá dá bhfeistí nó rochtain ar na feistí a chur ar fáil saor in aisce; agus
 - (b) déanfaidh siad cigireachtaí fógartha agus, más gá, cigireachtaí gan fógra ar áitreabh na n-oibreoirí eacnamaíocha, agus freisin ar áitreabh soláthróirí agus/nó fochonraitheoirí, agus, i gcás inar gá, ar shaoráidí na n-úsáideoirí gairmiúla.
 4. Ullmhóidh na húdaráis inniúla achoimre bhliantúil ar thorthaí a ngníomhaíochtaí faireachais agus cuirfidh siad ar fáil d'údaráis inniúla eile iad trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 100.
 5. Féadfaidh na húdaráis inniúla feistí lena mbaineann riosca do-ghlactha nó feistí a fhalsaítear a choigistiú, a scriosadh nó ar shlí eile iad a fhágáil i riocht nach n-oibreoidh siad, i gcás ina measann siad gur gá sin ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí a chosaint.
 6. Tar éis gach cigireachta a dhéanfar chun na gcríoch dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh an t-údarás inniúil tuarascáil a tharraingt suas ar thorthaí na cigireachta maidir le comhlíonadh na gceanglas dlíthiúil agus teicniúil is infheidhme faoin Rialachán seo. Leagfar amach sa tuarascáil aon ghníomhartha ceartaítheacha is gá a dhéanamh.
 7. Déanfaidh an t-údarás inniúil a rinne an chigireacht inneachar na tuarascála dá dtagraítear i mír 6 den Airteagal seo a chur in iúl don oibreoir eacnamaíoch a ndearnadh cigireacht air. Sula nglacfaidh sé an tuarascáil deiridh, tabharfaidh an t-údarás inniúil deis don oibreoir eacnamaíoch a ndearnadh cigireacht air barúlacha a thíolacadh. Déanfar an tuarascáil chigireachta deiridh sin a iontráil sa chóras leictreonaigh dá bhforáiltear in Airteagal 100.
 8. Déanfaidh na Ballstáit athbhreithniú agus measúnú ar fheidhmiú a gcuid gníomhaíochtaí um faireachas margaidh. Déanfar athbhreithnithe agus measúnuithe den sórt sin gach ceithre bliana ar a laghad agus cuirfear a dtorthaí ar aghaidh chuig na Ballstáit eile agus chuig an gCoimisiún. Tabharfaidh gach Ballstát rochtain ar achoimre de na torthaí don phobal trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 100.
 9. Comhordóidh údaráis inniúla na mBallstát a ngníomhaíochtaí faireachais margaidh, comhoibreoidh siad agus roinnfidh siad torthaí na ngníomhaíochtaí sin le chéile agus leis an gCoimisiún, chun foráil d'fhaireachas comhchuibhithe margaidh ar ardleibhéal sna Ballstáit go léir.
- Más iomchuí, tiocfaidh údaráis inniúla na mBallstát ar chomhaontú maidir le roinnt na hoibre, gníomhaíochtaí comhpháirteacha faireachais margaidh agus speisialú.
10. I gcás ina bhfuil níos mó ná údarás amháin i mBallstát freagrach as faireachas margaidh agus as rialuithe ar theorainneacha seachtracha, comhoibreoidh na húdaráis sin le chéile, trí fhaisnéis atá ábhartha dá ról agus dá bhfeidhmeanna a roinnt ar a chéile.
 11. I gcás inarb iomchuí, comhoibreoidh údaráis inniúla na mBallstát le húdaráis inniúla tríú tíortha d'fhonn faisnéis agus tacaíocht theicniúil a mhalartú agus gníomhaíochtaí a chur chun cinn a bhaineann le faireachas margaidh.

*Airteagal 94***Meastóireacht ar fheistí a bhfuil amhras ann go bhféadfadh riosca doghlactha nó neamhchomhlíonadh eile a bheith ag baint leo**

I gcás ina mbeidh cúis ag údaráis inniúla Ballstáit, ar bhonn sonraí a fuarthas trí aireachas nó trí ghníomhaíochtaí faireachais margaidh nó ar bhonn faisnéis eile, a chreidiúint go bhféadfadh feiste:

- (a) riosca do-ghlactha a chruthú do shláinte nó do shábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile, nó do ghnéithe eile de chosaint na sláinte poiblí; nó
- (b) nó mura gcomhlíonann sí ar bhealach eile na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo,

déanfaidh siad meastóireacht ar an bhfeiste sin lena gcumhdófar na ceanglais go léir a leagtar síos sa Rialachán seo a bhaineann leis an riosca a bhaineann leis an bhfeiste, nó le neamhchomhlíonadh eile na feiste.

Comhoibreoigh na hoibreoírí eacnamaíocha ábhartha leis na húdaráis inniúla.

*Airteagal 95***An nós imeachta chun déileáil le feistí lena mbaineann riosca do-ghlactha don tsláinte agus don tsábháilteacht**

1. I gcás ina gcinneadh na húdaráis inniúla, tar éis dóibh meastóireacht a dhéanamh de bhun Airteagal 94, gur riosca do-ghlactha an fheiste do shláinte nó do shábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile, nó do ghnéithe eile de chosaint na sláinte poiblí, cuirfidh siad de cheangal gan mhoill ar mhonaróir na bhfeistí lena mbaineann, ar a ionadaí údaraithe agus ar na hoibreoírí eacnamaíocha ábhartha eile go léir gach gníomh ceartaitheach iomchuí, agus a bhfuil bonn cirt cuí leis, a dhéanamh, ionas go gcomhlíonfaidh an fheiste ceanglais an Rialacháin seo i dtaca leis an riosca a bhaineann leis an bhfeiste, ionas go srianfar ar bhealach atá i gcomhréir le cineál an riosca, infhaighteach na feiste ar an margadh, chun infhaighteach na feiste a chur faoi réir ceanglas sonrath, chun an fheiste a tharraingt siar ón margadh, nó í a aisghairm, laistigh de thréimhse réasúnta a shainíofar go soiléir agus a chuirfear in iúl don oibreoir eacnamaíoch ábhartha.

2. Tabharfaidh na húdaráis inniúla fógra, gan mhoill, don Choimisiún, do na Ballstáit eile agus, i gcás inar eisíodh deimhniú i gcomhréir le hAirteagal 56 don fheiste lena mbaineann, don chomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú sin, maidir le torthaí na meastóireachta agus na ngníomhaíochtaí a cheangail siad ar na hoibreoírí eacnamaíocha a dhéanamh, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 100.

3. Áiritheoidh na hoibreoírí eacnamaíocha amhail dá dtagraítear i mír 1, gan mhoill, go ndéanfar gach gníomh ceartaitheach is iomchuí ar fud an Aontais maidir leis na feistí ar fad lena mbaineann a chuir sé ar fáil ar an margadh.

4. I gcás nach ndéanfaidh an t-oibreoir eacnamaíoch amhail dá dtagraítear i mír 1 gníomh ceartaitheach laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh na húdaráis inniúla gach beart is iomchuí chun infhaighteach na feiste a thoirmeasc nó a shrianadh ar a margadh náisiúnta siúd, chun an fheiste a tharraingt siar ón margadh nó chun í a aisghairm.

Tabharfaidh na húdaráis inniúla fógra gan mhoill don Choimisiún, do na Ballstáit eile agus don chomhlacht dá dtugtar fógra amhail dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo, maidir leis na bearta sin trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 100.

5. San fhógra dá dtagraítear i mír 4 beidh na sonraí uile atá ar fáil, go háirithe na sonraí is gá chun an fheiste neamhchomhlíontach a shainaithint agus a rianú, ionad tionscnaimh na feiste, cineál agus cúiseanna an neamhchomhlíonta atá líomhnaithe agus an riosca a bhaineann leis, cineál agus fad na mbearta náisiúnta a rinneadh agus na hargóintí a léirigh an t-oibreoir eacnamaíoch ábhartha.

6. Cuirfidh Ballstáit, seachas an Ballstát atá ag tionscnamh an nós imeachta, an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas gan mhoill, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 100, maidir le haon fhaisnéis bhreise ábhartha atá ar fáil acu a bhaineann le neamhchomhlíonadh na feiste lena mbaineann agus maidir le haon bhearta a ghlac siad i ndáil leis an bhfeiste lena mbaineann.

Má bhíonn easaontas ann i dtaobh an bhirt náisiúnta ar tugadh fógra faoi, cuirfidh siad an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas gan mhoill maidir lena n-agóidí, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 100.

7. Más rud é, laistigh de dhá mhí tar éis dóibh an fógra dá dtagraítear i mír 4 a fháil, nach ndéanann Ballstát ná an Coimisiún agóid maidir le haon bheart a ghlac Ballstát, is é a mheasfar go bhfuil bonn cirt leis na bearta sin.

Sa chás sin, áiritheoidh na Ballstáit go léir go ndéanfar bearta sriantacha nó toirmisc, atá comhfhreagrach agus iomchuí, gan mhoill, maidir leis an bhfeiste lena mbaineann, lena n-áirítear infhaighteacht na feiste ar an margadh náisiúnta a aistarraingt, a aisghairm nó a theorannú.

Airteagal 96

An nós imeachta maidir le meastóireacht a dhéanamh ar bhearta náisiúnta ar leibhéal an Aontais

1. Más rud é, laistigh de dhá mhí tar éis dóibh an fógra dá dtagraítear in Airteagal 95(4) a fháil, go ndéanann Ballstát agóidí i gcoinne beart a rinne Ballstát eile, nó más rud é go measann an Coimisiún go bhfuil an beart contrártha do dhlí an Aontais, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar an mbeart náisiúnta sin, tar éis dul i gcomhairle leis na húdaráis inniúla lena mbaineann, agus más gá, leis na hoibreoirí eacnamaíocha lena mbaineann. Ar bhonn thorthaí na meastóireachta sin, féadfaidh an Coimisiún a chinneadh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, an bhfuil bonn cirt leis an mbeart náisiúnta nó nach bhfuil. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

2. I gcás ina meastar don Choimisiún go bhfuil bonn cirt leis an mbeart náisiúnta amhail dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, beidh feidhm ag an dara fómhír d'Airteagal 95(7). Má mheastar don Choimisiún nach bhfuil bonn cirt leis an mbeart náisiúnta, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann an beart a tharraingt siar.

I gcás nach nglacann an Coimisiún cinneadh de bhun mhír 1 den Airteagal seo laistigh d'ocht mí tar éis dó an fógra dá dtagraítear in Airteagal 95(4) a fháil, measfar go mbeidh bonn cirt leis an mbeart náisiúnta.

3. Más rud é go measann Ballstát nó an Coimisiún nach féidir an riosca a bhaineann le feiste don tsláinte agus do tsábháilteacht a mhaolú go sásúil trí bhearta arna ndéanamh ag an mBallstát nó ag na Ballstáit lena mbaineann, féadfaidh an Coimisiún, arna iarraidh sin do Bhallstát nó ar a thionscnamh féin, na bearta is gá agus a bhfuil bonn cirt cuí leo a ghlacadh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, chun cosaint sláinte agus sábháilteachta a áirithiú, lena n-áirítear bearta lena sriantar nó lena dtoirmeasctar an fheiste lena mbaineann a chur ar an margadh agus a chur i seirbhís. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

Airteagal 97

Neamhchomhlíonadh eile

1. I gcás ina gcinnfidh na húdaráis inniúla Ballstáit, tar éis dóibh measúnú a dhéanamh de bhun Airteagal 94, nach gcomhlíonann feiste na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo ach nach riosca do-ghlactha í do shláinte ná do shábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile ná do ghnéithe eile de chosaint na sláinte poiblí, cuirfidh siad de cheangal ar an oibreoir eacnamaíoch ábhartha deireadh a chur leis an neamhchomhlíonadh lena mbaineann laistigh de thréimhse réasúnta ama a shaineofar go soiléir agus a chuirfear in iúl don oibreoir eacnamaíoch agus a bheidh comhréireach leis an neamhchomhlíonadh.

2. I gcás nach gcuirfidh an t-oibreoir eacnamaíoch deireadh leis an neamhchomhlíonadh laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann, gan mhoill, gach beart iomchuí chun srian nó toirmeasc a chur ar an táirge a chur ar fáil ar an margadh nó chun a áirithiú go n-aisghairtear é nó go dtarraingítear siar ón margadh é. Cuirfidh an Ballstát sin an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas maidir leis na bearta sin gan mhoill, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 100.

3. D'fhonn cur i bhfeidhm aonfhoirmeach an Airteagail seo a áirithiú, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bearta iomchuí a shonrú a bheidh le glacadh ag na húdaráis inniúla chun dul i ngleic le cineálacha áirithe neamhchomhlíonta. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

Airteagal 98

Bearta coisctheacha cosanta sláinte

1. I gcás ina measfaidh Ballstát, tar éis dó meastóireacht a dhéanamh inar léiríodh go bhféadfadh riosca a bheith ag baint le feiste nó le catagóir nó grúpa sonracha feistí, d'fhonn sláinte agus sábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile nó gnéithe eile den tsláinte phoiblí a chosaint, gur cheart toirmeasc nó srian a chur ar fheiste nó ar chatagóir sonracha feistí nó ar ghrúpa sonracha feistí a chur ar fáil ar an margadh nó a chur i seirbhís, nó gur cheart an fheiste sin nó an chatagóir nó an grúpa sonracha feistí sin a chur faoi réir ceanglas ar leith nó gur cheart feiste nó grúpa nó catagóir feistí den sórt sin a tharraingt siar ón margadh nó a aisghairm, féadfaidh sé aon bheart is gá agus a bhfuil bonn cirt leis a dhéanamh.

2. Cuirfidh an Ballstát dá dtagraítear i mír 1 an Coimisiún agus gach Ballstát eile ar an eolas gan mhoill, agus luafaidh sé na cúiseanna lena chinneadh, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 100.
3. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhairle leis an GCFL agus, i gcás inar gá, leis na hoibreoirí eacnamaíocha lena mbaineann, measúnú ar na bearta náisiúnta a ghlacfar. Féadfaidh an Coimisiún a chinneadh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cibé acu an bhfuil bonn cirt leis na bearta náisiúnta nó nach bhfuil. Mura ndéanfaidh an Coimisiún cinneadh laistigh de shé mhí tar éis dó bheith curtha ar an eolas faoi, measfar go bhfuil bonn cirt leis na bearta náisiúnta. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).
4. I gcás ina léireoidh an measúnú dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo gur cheart toirmeasc nó srian a chur ar an bhfeiste sin nó ar an gcatagóir nó grúpa sonrath feistí sin a chur ar fáil ar an margadh nó a chur i seirbhís, nó gur cheart feiste nó catagóir nó grúpa feistí den sórt sin a chur faoi réir ceanglas ar leith nó gur cheart é a tharraingt siar ón margadh nó a aisghairm chun sláinte agus sábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile nó gnéithe eile den tsláinte phoiblí a chosaint, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun na bearta is gá agus a bhfuil bonn cirt leo a ghlacadh. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

Airteagal 99

Dea-chleachtas riaracháin

1. Maidir le haon bheart a ghlacfaidh údaráis inniúla na mBallstát de bhun Airteagal 95 go hAirteagal 98, luafar ann cé go baileach na forais ar a bhfuil sé bunaithe. I gcás ina bhfuil beart den sórt sin dírithe ar oibreoir eacnamaíoch ar leith, tabharfaidh an t-údarás inniúil fógra faoin mbeart sin, gan mhoill, don oibreoir eacnamaíoch lena mbaineann agus, an tráth céanna, cuirfidh sé na leigheasanna atá ar fáil faoi dhli nó faoi chleachtas riaracháin an Bhallstáit lena mbaineann agus na teorainneacha ama a bhfuil leigheasanna den sórt sin faoina réir in iúl don oibreoir eacnamaíoch sin. I gcás ina bhfuil feidhm ghinearálta ag an mbeart, foilseofar go hiomchuí é.
 2. Ach amháin i gcásanna inar gá gníomhú gan mhoill toisc riosca doghlactha do shláinte nó do shábháilteacht an duine a bheith ann, tabharfar an deis don oibreoir eacnamaíoch lena mbaineann aighneachtaí a chur faoi bhráid an údaráis inniúil laistigh de thréimhse iomchuí ama a shaineofar go soiléir sula nglacfar aon bheart.
- I gcás ina ndéantar gníomhaíocht agus gan deis a bheith tugtha don oibreoir eacnamaíoch aighneachtaí a dhéanamh amhail dá dtagraítear sa chéad fhomhír, tabharfar an deis dó aighneachtaí a dhéanamh chomh luath agus is féidir agus déanfar athbhreithniú go pras ina dhiaidh sin ar an ngníomhaíocht a rinneadh.
3. Déanfar aon bheart arna ghlacadh a tharraingt siar nó a leasú gan mhoill má léiríonn an t-oibreoir eacnamaíoch go bhfuil gníomh ceartaitheach éifeachtach déanta aige agus go gcomhlíonann an fheiste ceanglais an Rialacháin seo.
 4. I gcás ina mbaineann beart arna ghlacadh de bhun Airteagal 95 go hAirteagal 98 le feiste a raibh páirt ag comhlacht dá dtugtar fógra sa mheasúnú comhréireachta ina leith, cuirfidh na húdaráis inniúla, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 100, an comhlacht ábhartha dá dtugtar fógra agus an t-údarás atá freagrach as an gcomhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas maidir leis an mbeart.

Airteagal 100

Córas leictreonach maidir le faireachán margaidh

1. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, córas leictreonach a chur ar bun agus a bhainistiú chun an fhaisnéis seo a leanas a chomhthiomsú agus a phróiseáil:
 - (a) achoimrí ar thorthaí na ngníomhaíochtaí faireachais dá dtagraítear in Airteagal 93(4);
 - (b) an tuarascáil chigireachta deiridh dá dtagraítear in Airteagal 93(7);
 - (c) faisnéis maidir le feistí lena mbaineann riosca do-ghlactha don tsláinte agus don tsábháilteacht amhail dá dtagraítear in Airteagal 95(2), (4) agus (6);
 - (d) faisnéis maidir le neamhchomhlíonadh táirgí amhail dá dtagraítear in Airteagal 97(2);
 - (e) faisnéis maidir leis na bearta coisctheacha cosanta sláinte dá dtagraítear in Airteagal 98(2);
 - (f) achoimrí ar thorthaí na n-athbhreithnithe agus na measúnuithe a rinneadh ar ghníomhaíochtaí um fhaireachas margaidh na mBallstát dá dtagraítear in 93(8).

2. Déanfar an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo a tharchur gan mhoill tríd an gcóras leictreonach chuig na húdaráis inniúla go léir lena mbaineann agus, i gcás inarb infheidhme, chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh deimhniú i gcomhréir le hAirteagal 56 don fheiste lena mbaineann agus beidh rochtain ag na Ballstáit agus ag an gCoimisiún uirthi.

3. Ní chuirfear faisnéis a mhalartaítear idir na Ballstáit ar fáil don phobal i gcás ina ndéanadh sin dochar do ghníomhaíochtaí faireachais margaidh agus don chomhar idir na Ballstáit.

CAIBIDIL VIII

COMHAR IDIR BALLSTÁIT, AN GRÚPA COMHORDAITHE MAIDIR LE FEISTÍ LEIGHIS, SAIN-SAOTHARLANNA, PAINÉIL SAINEOLAITHE AGUS CLÁIR FEISTÍ

Airteagal 101

Údarás inniúla

Ainmneoidh na Ballstáit an t-údarás inniúil nó na húdaráis inniúla a bheidh freagrach as an Rialachán seo a chur chun feidhme. Tabharfaidh siad dá n-údarás inniúla na cumhachtaí, na hacmhainní, an trealamh agus an t-eolas atá riachtanach chun a gcúraimí a dhéanamh i gceart de bhun an Rialacháin seo. Cuirfidh na Ballstáit ainmneacha agus sonraí teagmhála na n-údarás inniúil in iúl don Choimisiún agus foilseoidh an Coimisiún liosta de na húdaráis inniúla.

Airteagal 102

Comhar

1. Oibreoidh údarás inniúla na mBallstát i gcomhar le chéile agus leis an gCoimisiún. Déanfaidh an Coimisiún foráil maidir leis na malartuithe faisnéise is gá chun an Rialachán seo a chur i bhfeidhm go haonfhoirmeach.

2. Glacfaidh na Ballstáit, le tacaíocht ón gCoimisiún, páirt, i gcás inarb iomchuí, i dtionscnaimh arna bhforbairt ar an leibhéal idirnáisiúnta a bhfuil sé mar aidhm acu comhar a áirithiú idir údaráis rialála i réimse na bhfeistí leighis.

Airteagal 103

An Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis

1. Bunaítear leis seo an Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis ("GCFL").

2. Ceapfaidh gach Ballstát ar an GCFL, ar feadh téarma trí bliana a fhéadfar a athnuachan, comhalta amháin agus comhalta malartach amháin ag a mbeidh saineolas ag gach duine acu i réimse na bhfeistí leighis, agus comhalta amháin agus comhalta malartach amháin ag a mbeidh saineolas i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. Féadfaidh Ballstát a chinneadh gan ach comhalta amháin agus comhalta malartach amháin a cheapadh, a mbeidh saineolas acu beirt sa dá réimse sin.

Roghnófar comhaltaí an GCFL de bharr a n-inniúlachta agus a saineolais i réimse na bhfeistí leighis agus na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. Déanfaidh siad ionadaíocht thar ceann údarás inniúla na mBallstát. Poibleoidh an Coimisiún ainmneacha agus cleamhnacht na gcomhaltaí.

Nuair a bheidh comhaltaí as láthair, is iad na comhaltaí malartacha a bheidh mar ionadaithe orthu agus caithfidh siad vóta thar a gceann.

3. Tiocfaidh an GCFL le chéile go tráthrialta agus, más gá sin sna himthosca, arna iarriadh sin don Choimisiún nó do Bhallstát. Is iad na comhaltaí a ceapadh i dtaca lena ról agus lena saineolas i réimse na bhfeistí leighis, nó na comhaltaí a ceapadh i dtaca lena saineolas i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, nó na comhaltaí a ceapadh i dtaca lena saineolas sa dá réimse, nó a malartaigh, de réir mar is iomchuí, a fhreastalóidh ar na cruinnithe.

4. Déanfaidh an GCFL a dhícheall teacht ar chomhthuaisir. Mura féidir teacht ar chomhthuaisir den sórt sin, déanfaidh GCFL cinneadh de réir thromlach a chomhaltaí. Féadfaidh comhaltaí a bhfuil seasaimh éagsúla acu a iarraidh go ndéanfar a seasaimh agus na forais ar a bhfuil siad bunaithe a thaifeadadh i seasamh an GCFL.

5. Is é ionadaí ón gCoimisiún a bheidh ina chathaoirleach ar an GCFL. Ní ghlacfaidh an cathaoirleach páirt i vótáil an GCFL.

6. Féadfaidh an GCFL iarraidh ar shaineolaithe agus ar thríú páirtithe eile, ar bhonn gach cáis faoi leith, freastal ar chruinnithe nó aighneachtaí a dhéanamh i scríbhinn.
7. Féadfaidh an GCFL foghrúpaí buana nó foghrúpaí sealadacha a bhunú. Más iomchuí, tabairfar cuireadh d'eagraíochtaí atá ionadaitheach do leasanna thionscal na bhfeistí leighis, ar ghairmithe cúraim sláinte, ar shaotharlanna, ar othair agus ar thomhaltóirí ar leibhéal an Aontais chuig foghrúpaí den sórt sin i gcáil breathnadóirí.
8. Bunóidh an GCFL a rialacha nós imeachta ina leagfar síos, go háirithe, nósanna imeachta maidir leis an méid seo a leanas:
- conas tuairimí nó moltaí nó seasaimh eile, a ghlacadh, lena n-áirítear i gcásanna práinne;
 - tarmligeán cúraimí chuig comhaltaí tuairiscithe agus chuig comhaltaí comhthuaiscithe;
 - cur chun feidhme Airteagal 107 maidir le coinbhleacht leasa;
 - feidhmiú foghrúpaí.
9. Beidh na cúraimí a leagtar síos in Airteagal 105 den Rialachán seo agus in Airteagal de Rialachán (AE) 2017/746 ar an GCFL.

Airteagal 104

Tacaíocht ón gCoimisiún

Tacóidh an Coimisiún le feidhmiú an chomhair idir údarais inniúla náisiúnta. Déanfaidh sé, go háirithe, foráil d'eagrú na malartuithe taithí idir na húdarais inniúla náisiúnta agus cuirfidh sé tacaíocht theicniúil, eolaíoch agus loighisticíúil ar fáil don GCFL agus dá fhoghrúpaí. Eagróidh sé cruinnithe an GCFL agus a fhoghrúpaí, glacfaidh sé páirt sna cruinnithe sin agus áiritheoidh sé go ndéanfar an obair leantach iomchuí.

Airteagal 105

Cúraimí an GCFL

Faoin Rialachán seo, beidh na cúraimí seo a leanas ar an GCFL:

- (a) cuidiú leis an measúnú ar chomhlachtaí um measúnú comhréireachta agus ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra ar iarratasóirí iad de bhun na bhforálacha a leagtar amach i gCaibidil IV;
- (b) comhairle a thabhairt don Choimisiún, arna n-iarraidh sin dó, in ábhair a bhaineann le grúpa comhordaithe na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra arna bhunú de bhun Airteagal 49;
- (c) cuidiú le treoracha a fhorbairt a bheidh ceaptha a áirithiú go gcuirfean an Rialachán seo chun feidhme go héifeachtach agus go comhchuibhithe, go háirithe maidir le hainmniú comhlachtaí dá dtugtar fógra agus faireachán a dhéanamh ar na comhlachtaí sin, maidir le cur i bhfeidhm na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta agus maidir leis na meastóireachtaí cliniciúla agus na himscrúduithe a dhéanfaidh monaróirí, an measúnú a dhéanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra agus maidir leis na gníomhaíochtaí aireachais;
- (d) cuidiú le faireachán leanúnach a dhéanamh ar an dul chun cinn teicniúil agus measúnú a dhéanamh ar cibé acu an bhfuil ceanglais riachtanacha maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht a leagtar síos sa Rialachán seo agus i Rialachán (AE) 2017/746 leordhóthanach chun sábháilteacht agus feidhmíocht feistí a áirithiú, agus leis sin cur lena shainiú an amhlaidh an gá leasú a dhéanamh ar Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo;
- (e) cuidiú le caighdeáin feistí, SCanna agus treoirlínte eolaíocha a fhorbairt, lena n-áirítear treoirlínte le haghaidh táirge ar leith, maidir le himscrúdú cliniciúil a dhéanamh ar fheistí áirithe, go háirithe feistí so-ionchlannaithe agus feistí in aicme III;
- (f) cúnaimh a thabhairt d'údarais inniúla na mBallstát lena ngníomhaíochtaí comhordúcháin go háirithe i réimse an aicmithe agus i réimse chinneadh stádaí rialála feistí, i réimse na n-imscrúduithe cliniciúla, an aireachais agus an fhaireachais mhargaidh lena n-áirítear forbairt agus cothabháil creata le haghaidh clár Eorpach faireachais mhargaidh d'fhonn éifeachtúlacht agus comhchuibhiú an fhaireachais mhargaidh san Aontas a bhaint amach, i gcomhréir le hAirteagal 93;
- (g) comhairle a thabhairt, ar a thionscnamh féin nó ar iarraidh ón gCoimisiún, agus measúnú á dhéanamh ar aon cheist a bhaineann le cur chun feidhme an Rialacháin seo;
- (h) rannchuidiú le cleachtas riaracháin comhchuibhithe maidir le feistí sna Ballstáit.

Airteagal 106

Tuairimí agus comhairle eolaíoch, theicniúil agus chliniciúil a sholáthar

1. Déanfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme agus i gcomhairle leis an GCFL, foráil do phainéil saineolaithe a ainmniú chun measúnú a dhéanamh ar an meastóireacht chliniciúil i réimsí liachta ábhartha amháil dá dtagraítear i mír 9 den Airteagal seo agus tuairimí a chur ar fáil i gcomhréir le hAirteagal 48(6) de Rialachán (AE) 2017/746 maidir le meastóireacht a dhéanamh ar fheidhmíocht feistí diagnóiseacha *in vitro* áirithe agus, nuair is gá, do chatagóirí nó do ghrúpaí feistí, nó do ghuaiseacha sonracha a bhaineann le catagóirí nó le grúpaí feistí, agus prionsabail na hinniúlachta eolaíochta, na neamhchlaontachta, an neamhspleáchais agus na trédhearcachta is airde á n-urramú. Beidh feidhm ag na prionsabail chéanna i gcás ina gcinnfidh an Coimisiún sain-saotharlanna a cheapadh i gcomhréir le mír 7 den Airteagal seo.

2. Féadfar painéil saineolaithe agus sain-saotharlanna a ainmniú i réimsí inar shaináithin an Coimisiún, i gcomhairle leis an GCFL, gur gá saineolas saotharlainne nó comhairle comhsheasmhach eolaíoch, theicniúil agus/nó chliniciúil a sholáthar i ndáil leis an Rialachán seo a chur chun feidhme. Féadfaidh na painéil saineolaithe agus na sain-saotharlanna a cheapadh ar bhonn buan nó ar bhonn sealadach.

3. Is iad a bheidh ar phainéil saineolaithe comhairleoirí arna gceapadh ag an gCoimisiún ar bhonn saineolas cliniciúil, eolaíoch agus teicniúil sa réimse sin atá cothrom le dáta, agus léireoidh an dáileadh geografach éagsúlacht na modhanna eolaíoch agus cliniciúla san Aontas. Cinnfidh an Coimisiún líon na gcomhaltaí ar gach painéal i gcomhréir leis na riachtanais is gá.

Déanfaidh baill na bpainéal saineolaithe a gcuid cúraimí a chomhlíonadh le neamhchlaontacht agus oibiachtúlacht. Ní lorgóidh siad ná ní ghlacfaidh siad teoracha ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra ná ó na monaróirí. Dréachtóidh gach comhalta dearbhú leasanna a chuirfear ar fáil don phobal.

Bunóidh an Coimisiún córais agus nósanna imeachta chun coinbhleachtaí leasa a d'fhéadfadh a bheith ann a bhainistiú go gníomhach agus a chosc.

4. Agus a gcuid tuairimí eolaíoch a n-ullmhú acu, tabharfaidh painéil saineolaithe aird ar fhaisnéis ábhartha a chuireann geallsealbhóirí, lena n-áirítear eagraíochtaí othar agus gairmithe cúraim sláinte, ar fáil.

5. Féadfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle leis an GCFL, comhairleoirí a cheapadh chuig na painéil saineolaithe tar éis glao ar léiriú spéise a fhoilsíú in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* agus ar shuíomh gréasáin an Choimisiúin. Ag brath ar chineál an chúraim agus ar an ngá le saineolas sonrath, féadfar comhairleoirí a cheapadh chuig na painéil saineolaithe ar feadh uastréimhse trí bliana agus féadfar a gceapachán a athnuachan.

6. Féadfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle leis an GCFL, comhairleoirí a chur san áireamh ar liosta lárnach saineolaithe atá ar fáil agus cé nach gceapfar go foirmiúil ar phainéal iad, beidh siad ar fáil chun comhairle a thabhairt agus chun tacú leis an obair a dhéanann an painéal saineolaithe de réir mar is gá. Foilseofar an liosta sin ar shuíomh gréasáin an Choimisiúin.

7. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, agus tar éis dó dul i gcomhairle leis an GCFL, sain-saotharlanna a ainmniú, ar bhonn a gcuid saineolais sna nithe seo a leanas:

— tástáil ar thréithriú fisiciceimiceach, nó

— tástáil mhicribhitheolaíoch, tástáil bhith-chomhoiriúnachta, tástáil mheicniúil, tástáil leictreach, tástáil leictreonach nó tástáil neamhchliniciúil bhitheolaíoch agus thocsaineolaíoch a dhéanamh ar fheistí sonracha, ar chatagóirí feistí nó ar ghrúpaí feistí.

Ní ainmneoidh an Coimisiún ach sain-saotharlanna a bhfuil iarratas ar ainmniúchán curtha isteach ag Ballstát nó ag an Ionad Comhpháirteach Taighde ina leith.

8. Comhlíonfaidh sain-saotharlanna na critéir seo a leanas:

(a) beidh foireann chúí acu a mbeidh na cáilíochtaí iomchuí agus an t-eolas agus an taithí iomchuí acu i réimse na bhfeistí a bhfuil siad ainmnithe ina leith;

(b) beidh an trealamh is gá acu chun na cúraimí a sannadh dóibh a dhéanamh;

(c) beidh an t-eolas is gá acu ar chaighdeáin idirnáisiúnta agus ar dhea-chleachtais;

(d) beidh eagrúchán agus struchtúr iomchuí riaracháin acu;

(e) áiríteoidh siad go n-urramóidh a bhfoireann rúndacht faisnéise agus sonraí a gheobhaidh siad agus a gcúraimí á ndéanamh acu.

9. Is iad na painéil saineolaithe a cheapfar le measúnú cliniúil i réimsí liachta ábhartha a dhéanfaidh na cúraim dá bhforáiltear in Airteagal 54(1) agus in Airteagal 61 agus i Roinn 5.1 d'Iarscríbhinn IX nó i Roinn 6 d'Iarscríbhinn X a chomhlíonadh, de réir mar is infheidhme.

10. Féadfaidh na cúraimí seo a leanas a bheith ar na painéil saineolaithe agus ar na sain-saotharlanna, ag brath ar na riachtanais a bheidh ann:

(a) cúnamh eolaíoch, teicniúil agus cliniúil a thabhairt don Choimisiún agus don GCFL maidir le cur chun feidhme an Rialacháin seo;

(b) rannchuidiú le forbairt agus cothabháil treorach iomchuí agus SCanna do na nithe seo a leanas:

— imscrúduithe cliniúla,

— meastóireacht feidhmíochta agus MLFI,

— staidéir feidhmíochta,

— meastóireacht feidhmíochta agus do mheasúnú leantach feidhmíochta iarmhargaidh,

— tástáil ar thréithriú fisiceimiceach, agus

— tástáil mhicribhitheolaíoch, tástáil bhith-chomhoiriúnachta, tástáil mheicniúil, tástáil leictreach, tástáil leictreonach nó tástáil thocsaineolaíoch neamhcliniúil

ar fheistí sonracha, ar chatagóirí nó ar ghrúpaí feistí nó do ghuaiseacha sonracha a bhaineann le catagóir nó le grúpa feistí;

(c) treoir don mheastóireacht chliniciúil agus treoir don mheastóireacht feidhmíochta a fhorbairt agus a athbhreithniú maidir le measúnú comhréireachta ar aon dul le an úrscothacht i ndáil le meastóireacht chliniciúil, meastóireacht feidhmíochta, tástáil ar thréithriú fisiceimiceach, agus tástáil mhicreabhitheolaíoch, bhith-chomhoiriúnachta, tástáil mheicniúil, tástáil leictreach, tástáil leictreonach nó tástáil thocsaineolaíoch neamhcliniúil;

(d) rannchuidiú le forbairt caighdeán ar an leibhéal idirnáisiúnta, chun a áirithiú go léireoidh caighdeán den sórt sin an úrscothacht;

(e) tuairimí a thabhairt mar fhreagairt ar chomhairliúcháin arna ndéanamh ag monaróirí i gcomhréir le hAirteagal 61 (2), ag comhlachtaí dá dtugtar fógra agus ag Ballstáit i gcomhréir le mír 11 go mír 13 den Airteagal seo.

(f) rannchuidiú le sainaitheint údar imní agus saincheisteanna atá ag teacht chun cinn maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht feistí leighis;

(g) tuairimí a sholáthar i gcomhréir le hAirteagal 48(4) de Rialachán (AE) 2017/746 maidir le feidhmíocht a dhéanamh ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* áirithe.

11. Déanfaidh an Coimisiún rochtain a éascú do na Ballstáit, do na comhlachtaí dá dtugtar fógra agus do mhonaróirí ar chomhairle a thug na painéil saineolaithe agus na sain-saotharlanna, *inter alia*, maidir leis na critéir i ndáil le tacar sonraí iomchuí chun measúnú a dhéanamh ar chomhréireacht feiste, go háirithe i ndáil leis na sonraí cliniúla atá ag teastáil i dtaca le measúnú cliniúil, maidir le tástáil ar thréithriú fisiceimiceach, agus maidir le tástáil mhicribhitheolaíoch, tástáil bhith-chomhoiriúnachta, tástáil mheicniúil, tástáil leictreach, tástáil leictreonach agus tástáil thocsaineolaíoch neamhcliniúil.

12. Agus a dtuairim eolaíoch á nglacadh acu i gcomhréir le mír 9, déanfaidh comhaltaí na bpainéal saineolaithe a seacht ndícheall teacht ar chomhthoil. Mura féidir teacht ar chomhthoil, déanfaidh na painéil saineolaithe cinneadh de réir thromlach a chomhaltaí, agus luafar sa tuairim eolaíoch na seasaimh éagsúla, mar aon leis na forais ar a bhfuil siad bunaithe.

Foilseoidh an Coimisiún an tuairim eolaíoch agus an chomhairle eolaíoch a fuarthas i gcomhréir le mír 9 agus mír 11 den Airteagal seo, á áirithiú go gcuirfear san áireamh gnéithe rúndachta mar a leagtar amach in Airteagal 109. Déanfar an treoir maidir le meastóireacht chliniciúil, dá dtagraítear i bpointe (c) de mhír 10, a fhoilsiú tar éis dul i gcomhairle leis an GCFL.

13. Féadfaidh an Coimisiún a cheangal ar mhonaróirí agus ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra táillí a íoc as an gcomhairle arna soláthair ag na painéil saineolaithe agus na sain-saotharlanna. Déanfaidh an Coimisiún struchtúr agus leibhéal na dtáillí mar aon le scála agus struchtúr na gcostas inghnóthaithe a ghlacadh trí bhithin gníomhartha cur chun feidhme, ag féachaint do chuspóirí an Rialacháin seo a chur chun feidhme go leordhóthanach, sláinte agus sábháilteacht a chosaint agus tacú le nuálaíocht agus costéifeachtacht agus ag féachaint freisin don ghá atá le rannpháirtíocht ghníomhach a bhaint amach sna painéil saineolaithe. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

14. Na táillí is iníoctha leis an gCoimisiún i gcomhréir leis an nós imeachta i gcomhréir le mír 13 den Airteagal seo, socrófar iad ar bhealach trédhearcach agus ar bhonn na gcostas le haghaidh na seirbhísí a sholáthraítear. Déanfar na táillí is iníoctha a laghdú iad i gcás nós imeachta do chomhairliúchán meastóireachta cliniciúla, ar nós imeachta é a thionscnaítear i gcomhréir le pointe (c) de Roinn 5.1 d'Iarscríbhinn IX a bhfuil baint aige le monaróir ar micrifhiontar, fiontar beag nó fiontar meánmhéide é de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE.

15. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 115 chun cúraimí na bpainéal saineolaithe agus na sain-saotharlann dá dtagraítear i mír 10 den Airteagal seo a leasú.

Airteagal 107

Coinbhleacht leasa

1. Ní bheidh leasanna airgeadais ná eile a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht ag comhaltaí an GCFL, a fhoghrúpaí ná ag baill foirne de phainéil saineolaithe nó de shain-saotharlanna i dtionscal na bhfeistí leighis. Glacfaidh siad orthu féin gníomhú ar mhaithe le leas an phobail agus ar mhodh neamhspleách. Dearbhóidh siad aon leasanna díreacha nó indíreacha atá acu i dtionscal na bhfeistí leighis agus déanfaidh siad an dearbhú sin a nuashonrú aon uair a thagann athrú ábhartha air. Déanfar an dearbhú leasanna a chur ar fáil don phobal ar shuíomh gréasáin an Choimisiúin. Ní bheidh feidhm ag an Airteagal seo maidir le hionadaithe eagraíochtaí geallsealbhóirí atá páirteach i bhfoghrúpaí an GCFL.

2. Iarrfar ar na saineolaithe agus ar na tríú páirtithe eile a bheidh ag plé leis an GCFL ar bhonn gach cáis faoi leith, aon leas a d'fhéadfadh a bheith acu a dhearbhu maidir leis an tsaincheist i dtreis.

Airteagal 108

Cláir feistí agus bainc sonraí

Déanfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit gach beart is iomchuí chun go mbunófar cláir agus bainc sonraí i gcomhair cineálacha sonracha feistí ina leagfar síos príonsabail chomhchoiteanna chun faisnéis inchoimparáide a bhailiú. Cuirfidh cláir agus bainc sonraí den sórt sin le meastóireacht neamhspleách a dhéanamh ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht feistí, nó le hinrianaitheacht feistí so-ionchlannaithe, nó le saintréithe uile den sórt sin, san fhadtéarma.

CAIBIDIL IX

RÚNDACHT, COSAINT SONRAÍ, CISTIÚ AGUS PIONÓIS

Airteagal 109

Rúndacht

1. Ach amháin má fhoráiltear a mhalairt sa Rialachán seo, agus gan dochar do na forálacha ná do na cleachtais náisiúnta atá ann sna Ballstáit cheana maidir le rúndacht liachta, urramóidh na páirtithe ar fad atá páirteach i gcur i bhfeidhm an Rialacháin seo rúndacht faisnéise agus sonraí a gheofar agus a gcúraimí á ndéanamh acu chun an méid seo a leanas a chosaint:

- (a) sonraí pearsanta, i gcomhréir le hAirteagal 110;
- (b) faisnéis rúnda tráchtála agus rúin trádála duine nádúrtha nó duine dhlítheanaigh, lena n-áirítear cearta maoinne intleachtúla; ach amháin más chun leas an phobail é go nochtfar iad;
- (c) cur chun feidhme éifeachtúil an Rialacháin seo, go háirithe chun críocha cigireachtaí, imscrúduithe agus iniúchtaí.

2. Gan dochar do mhír 1, faisnéis a mhalartaítear idir údaráis inniúla agus idir údaráis inniúla agus an Coimisiún ar bhonn rúnda, ní nochtfar í gan réamhthoilú ón údarás tionscnaimh.

3. Ní dhéanfaidh mír 1 ná mír 2 difear do chearta ná d'oibleagáidí an Choimisiúin, na mBallstát agus comhlachtaí dá dtugtar fógra maidir le malartú faisnéise agus scaipeadh rabhadh, ná d'oibleagáidí na ndaoine lena mbaineann faisnéis a thabhairt faoin dlí coiriúil.

4. Féadfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit faisnéis rúnda a mhalartú le húdarais rialála tríú tíortha a bhfuil socruithe rúndachta déthaobhacha nó iltaobhacha tugtha i gcrích acu leo.

Airteagal 110

Cosaint sonraí

1. Cuirfidh na Ballstáit Treoir 95/46/CE i bhfeidhm maidir le próiseáil sonraí pearsanta a dhéanfaidh na Ballstáit de bhun an Rialacháin seo.
2. Beidh feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 maidir le próiseáil sonraí pearsanta a dhéanfaidh an Coimisiún de bhun an Rialacháin seo.

Airteagal 111

Táillí a ghearradh

1. Ní dochar an Rialachán seo don deis ag na Ballstáit táillí a ghearradh as na gníomhaíochtaí a leagtar amach sa Rialachán seo, ar choinníoll go socrófar leibhéal na dtáillí ar bhealach trédhearcach agus ar bhonn phrionsabail an ghnóthaithe costas.
2. Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas trí mhí ar a laghad sula nglacfar struchtúr agus leibhéal na dtáillí. Cuirfear struchtúr agus leibhéal na dtáillí ar fáil don phobal ach iad a iarraidh.

Airteagal 112

Gníomhaíochtaí a mhaoiniú a bhaineann le hainmniú agus le faireachán ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra

Cumhdóidh an Coimisiún na costais a bhaineann le gníomhaíochtaí measúnaithe comhpháirteacha. Leagfaidh an Coimisiún síos, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, scála agus struchtúr na gcostas inghnóthaithe agus aon rialacha eile cur chun feidhme is gá. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).

Airteagal 113

Pionóis

Déanfaidh na Ballstáit na rialacha a bhaineann leis na pionóis is infheidhme maidir le sáruithe ar an Rialachán seo a leagan síos agus glacfaidh siad gach beart is gá lena áirithiú go gcuirfear chun feidhme iad. Beidh na pionóis dá bhforáiltear éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún faoi na rialacha sin agus na bearta sin faoin 25 Feabhra 2020 agus tabharfaidh siad fógra dó gan mhoill faoi aon leasú ina dhiaidh sin a dhéanfaidh difear dóibh.

CAIBIDIL X

FORÁLACHA CRÍOCHNAITHEACHA

Airteagal 114

An nós imeachta coiste

1. Déanfaidh an Coiste maidir le Feistí Leighis cúnamh a thabhairt don Choimisiún. Beidh an coiste sin ina choiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.
2. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 4 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.
3. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

I gcás nach dtabharfaidh an coiste aon tuairim, ní dhéanfaidh an Coimisiún an dréacht-ghníomh cur chun feidhme a ghlacadh agus beidh feidhm ag an tríú fohmír d'Airteagal 5(4) de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

4. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 8 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 i gcomhar le hAirteagal 4 nó le hAirteagal 5 de, de réir mar is iomchuí, den Rialachán sin.

*Airteagal 115***An tarmligeán a fheidhmiú**

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.
2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagail 1(5), 3, 10(4), 18(3), 19(4), 27(10), 44(11), 52(5), 56(6), 61(8), 70(8) agus 106(15) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse cúig bliana ón 25 Bealtaine 2017. Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná naoi mí roimh dheireadh na tréimhse cúig bliana, tuarascáil a tharraingt suas maidir le tarmligeán na cumhachta. Déanfar tarmligeán na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfhaid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh fadaithe den sórt sin tráth nach déanaí ná trí mhí roimh dheireadh gach tréimhse.
3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligeán na cumhachta dá dtagraítear in Airteagail 1(5), 3, 10(4), 18(3), 19(4), 27(10), 44(11), 52(5), 56(6), 61(8), 70(8) agus 106(15) a chúlghairm tráth ar bith. Déanfaidh cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh deireadh a chur le tarmligeán na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar ann. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon gníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana.
4. Roimh dó gníomh tarmligthe a ghlacadh, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúchán le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.
5. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra go comhuaineach do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi.
6. Ní thiocfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagail 1(5), 3, 10(4), 18(3), 19(4), 27(10), 44(11), 52(5), 56(6), 61(8), 70(8) agus 106(15) i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa nó ag an gComhairle laistigh de thréimhse trí mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Cuirfear trí mhí leis an tréimhse sin ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

*Airteagal 116***Gníomhartha tarmligthe ar leith do chumhachtaí tarmligthe éagsúla**

Glacfaidh an Coimisiún gníomh tarmligthe ar leith maidir le gach cumhacht a tharmligfear chuige de bhun an Rialacháin seo.

*Airteagal 117***Leasú ar Threoir 2001/83/CE**

In Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe 12 de Roinn 3.2:

“(12) I gcás, i gcomhréir leis an dara fomhír d’Airteagal 1(8) nó leis an dara fomhír d’Airteagal 1(9) de Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (*) ina bhfuil tairge faoi réir na Treorach seo, beidh i sainchomhad an údaraithe margaióchta, má tá siad ar fáil, torthaí an mheasúnaithe ar chomhréireacht na comhpháirte feiste le ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán sin atá i ndearbhú comhréireachta AE a thug an monaróir, sin nó an dearbhú ábhartha arna eisiúint ag comhlacht dá dtugtar fógra lena gceadaítear don mhonaróir an mharcáil CE a ghreamú den fheiste leighis.

Mura bhfuil torthaí an mheasúnaithe comhréireachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír sa sainchomhad agus más rud é, maidir leis an measúnú comhréireachta ar an bhfeiste, i gcás ina n-úsáidtear ar leithligh í, go gceanglaítear le Rialachán (AE) 2017/745 rannpháirtíocht comhlachta dá dtugtar fógra, cuirfidh an t-údarás de cheangal ar an iarratasóir tuairim a sholáthar maidir le comhréireacht na comhpháirte feiste le ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán sin, arna heisiúint ag comhlacht dá dtugtar fógra a ainmníodh i gcomhréir leis an Rialachán sin i leith an chineáil feiste i gceist.

(*) Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).”

*Airteagal 118***Leasú ar Rialachán (CE) Uimh. 178/2002**

Sa tríú fomhír d'Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002, cuirtear an pointe seo a leanas isteach:

“(i) feistí leighis de réir bhrí Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (*).

(*) Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).”

*Airteagal 119***Leasú ar Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009**

In Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 cuirtear an mhír seo a leanas isteach:

“4. Féadfaidh an Coimisiún, ar iarratas ó Bhallstát nó ar a thionscnamh féin, na bearta is gá a ghlacadh chun a chinneadh an bhfuil táirge sonrath nó grúpa sonrath táirgí ag teacht faoin sainmhíniú ar ‘táirge cosmaideach’ nó nach bhfuil. Déanfar na bearta sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta rialála dá dtagraítear in Airteagal 32(2).”

*Airteagal 120***Forálacha idirthréimhseacha**

1. Amhail ón 26 Bealtaine 2020, rachaidh aon fhoilsiú fógra maidir le comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 90/385/CEE agus le Treoir 93/42/CEE ar neamhní.

2. Deimhnithe a eisíonn comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 90/385/CEE agus Treoir 93/42/CEE roimh 25 Bealtaine 2017, leanfaidh siad de bheith bailí go dtí deireadh na tréimhse a shonraítear sa deimhniú, cé is moite de dheimhnithe a eisítear i gcomhréir le hIarscríbhinn 4 a ghabhann le Treoir 90/385/CEE nó le hIarscríbhinn IV a ghabhann le Treoir 93/42/CEE; rachaidh na deimhnithe sin ar neamhní ar a dhéanaí an 27 Bealtaine 2022.

Deimhnithe a eisíonn comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 90/385/CEE agus Treoir 93/42/CEE ón 25 Bealtaine 2017, beidh siad fós bailí go dtí deireadh na tréimhse a shonraítear ar an deimhniú, ar tréimhse nach faide ná cúig bliana ónar eisíodh é. Mar sin féin, rachaidh siad ar neamhní an 27 Bealtaine 2024.

3. De mhaolú ar Airteagal 5 den Rialachán seo, ní féidir feisteas ag a bhfuil deimhniú a eisíodh i gcomhréir le Treoir 90/385/CEE nó le Treoir 93/42/CEE agus atá bailí de bhua mhír 2 den Airteagal seo a chur ar an margadh nó a chur i seirbhí ar choinníoll go leanann sé, ó dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, de cheachtar den dá Threoir sin a chomhlíonadh, agus ar choinníoll nach bhfuil aon athruithe suntasacha ar an dearadh agus ar an gcricoch beartaithe. Mar sin féin, beidh feidhm ag ceanglais an Rialacháin seo maidir le faireachas iarmhargaidh, le faireachas margaidh, le haireachas, le clárú oibreoirí eacnamaíocha agus feistí in ionad na gceanglas comhfhreagrach sna Treoracha sin.

Gan dochar do Chaibidil IV agus do mhír 1 den Airteagal seo, leanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a eisíonn an deimhniú dá dtagraítear sa chéad fhomhír de bheith freagrach as faireachas iomchú maidir leis na ceanglais uile is infheidhme maidir leis na feistí a bhfuil deimhniú tugtha dó ina leith..

4. Maidir le feistí a chuirtear ar an margadh go dlíthiúil de bhun Treoir 90/385/EEC agus Treoir 93/385/EEC roimh an 26 Bealtaine 2020, nó tar éis an 26 Bealtaine 2020, agus ar eisíodh deimhniú ina leith, amhail dá dtagraítear sa dara fomhír de mhír 2 den Airteagal seo, féadfar leanúint de bheith á gcur ar fáil ar an margadh nó a chur i seirbhís go dtí an 27 Bealtaine 2025.

5. De mhaolú ar Threoir 90/385/CEE agus ar Threoir 93/42/CEE, féadfar feistí a chomhlíonann an Rialachán seo a chur ar an margadh roimh an 26 Bealtaine 2020.

6. De mhaolú ar Threoir 90/385/CEE agus ar Threoir 93/42/CEE, féadfaidh comhlachtaí um measúnú comhréireachta a ainmniú agus féadfar fógra a thabhairt dóibh roimh an 26 Bealtaine 2020. Féadfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra a ainmnítear agus a dtugtar fógra ina leith i gcomhréir leis an Rialachán seo na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a chur i gcrích agus féadfaidh siad deimhnithe a eisíúint i gcomhréir leis an Rialachán seo roimh an 26 Bealtaine 2020.

7. A mhéid a bhaineann le feistí atá faoi réir an nós imeachta comhairliúcháin a leagtar síos in Airteagal 54, beidh feidhm ag mír 5 den Airteagal seo ar an gcoinníoll go ndearnadh na ceapacháin ba ghá sa GCFL agus sna painéil saineolaithe.
8. De mhaolú ar Airteagal 10a agus ar phointe (a) d'Airteagal 10b(1) de Threoir 90/385/CEE agus ar Airteagal 14(1) agus (2) agus ar phointí (a) agus (b) d'Airteagal 14a(1) de Threoir 93/42/CEE, monaróirí, ionadaithe údaraithe, allmhaireoirí nó comhlachtaí dá dtugtar fógra a chomhlíonfaidh Airteagal 29(4) agus Airteagal 56(5) den Rialachán seo, le linn na tréimhse a thosóidh an dáta is déanaí de na dátaí dá dtagraítear i bpointe (d) d'Airteagal 123(3) agus a rachaidh in éag 18 mí ina dhiaidh sin, measfar go gcomhlíonann siad na dlíthe agus na Rialacháin atá glactha ag na Ballstáit i gcomhréir, faoi seach, le hAirteagal 10a de Threoir 90/385/CEE nó le hAirteagal 14(1) agus (2) de Threoir 90/385/CEE nó le pointí (a) agus (b) d'Airteagal 14a(1) de Threoir 93/42/CEE mar a shonraítear i gCinneadh 2010/227/AE.
9. Údaruithe a dheonaíonn údaráis inniúla na mBallstát i gcomhréir le hAirteagal 9(9) de Threoir 90/385/CEE nó le hAirteagal 11(13) de Threoir 93/42/CEE, coinneoidh siad an bhailíocht atá sonraithe san údarú.
10. Maidir le feistí a thagann faoi raon feidhme an Rialacháin seo i gcomhréir le pointe (f) agus le pointe (g) d'Airteagal 1(6) agus a cuireadh go dleathach ar an margadh nó a cuireadh i seirbhís i gcomhréir leis na rialacha atá i bhfeidhm sna Ballstáit roimh an 26 Bealtaine 2020, féadfar leanúint de bheith á gcur ar an margadh agus á gcur i seirbhís sna Ballstáit lena mbaineann.
11. Maidir le himscrúduithe cliniciúla ar cuireadh tús leo i gcomhréir le hAirteagal 10 de Threoir 90/385/CEE nó le hAirteagal 93/42/CEE roimh an 26 Bealtaine 2020, féadfar leanúint de bheith á ndéanamh. Amhail ón 26 Bealtaine 2020, áfach, is i gcomhréir leis an Rialachán seo a dhéanfar tuairisciú ar tharluithe díobhálacha tromchúiseacha agus ar easnaimh i bhfeistí.
12. Go dtí go n-ainmneoidh an Coimisiún na heintitis eisiúna, de bhun Airteagal 27(2), measfar gur eintitis eisiúna iad GS1 AISBL, HIBCC agus ICCBBA.

Airteagal 121

Meastóireacht

Faoin 27 Bealtaine 2027, déanfaidh an Coimisiún measúnú ar chur i bhfeidhm an Rialacháin seo agus cuirfidh sé tuarascáil mheastóireachta i láthair maidir leis an dul chun cinn ionsar bhaint amach na gcuspóirí atá ann, lena n-áirítear measúnú ar na hacmhainní is gá chun an Rialachán a chur chun feidhme. Tabharfar aird ar leith ar inrianaitheacht feistí leighis trí stóráil SFU, de bhun Airteagal 27, ag oibreoirí eacnamaíocha, ag institiúidí sláinte agus ag gairmithe sláinte.

Airteagal 122

Aisghairm

Gan dochar d'Airteagal 120(3) agus (4) den Rialachán seo, agus gan dochar d'oibleagáidí na mBallstát agus na monaróirí I dtaca le aireachas agus d'oibleagáidí na monaróirí i dtaca le doiciméadacht a chur ar fáil, dréantar Treoir 90/385/CEE agus Treoir 93/42/CEE a aisghairm le héifeacht ón 26 Bealtaine 2020, cé is moite díobh seo a leanas:

- Airteagal 8 agus Airteagal 10, pointe (b) agus pointe (c) d'Airteagal 10b(1), Airteagal 10b(2) agus Airteagal 10b(3) de Threoir 90/385/CEE, agus na hoibleagáidí i dtaca le haireachas agus le himscrúduithe cliniciúla dá bhforáiltear sna hlarscríbhinní comhfhreagracha, a aisghairtear le héifeacht ón dáta is déanaí de na dátaí dá dtagraítear i bpointe (d) d'Airteagal 123(3) den Rialachán seo;
- Airteagal 10a agus pointe (a) d'Airteagal 10b(1) de Threoir 90/385/CEE, agus na hoibleagáidí i dtaca le feistí agus oibreoirí eacnamaíocha a chlárú, agus d'fhógraí a thabhairt maidir le deimhnithe, dá bhforáiltear sna hlarscríbhinní comhfhreagracha, a aisghairtear le héifeacht ó 18 mí tar éis an dáta is déanaí den dá dháta dá dtagraítear i bpointe (d) d'Airteagal 123(3) den Rialachán seo;
- Airteagal 10, pointí (c) agus (d) d'Airteagal 14a(1), Airteagal 14a(2), Airteagal 14a(3) agus Airteagal 15 de Threoir 93/42/CEE, agus na hoibleagáidí i dtaca le haireachas agus le himscrúduithe cliniciúla dá bhforáiltear sna hlarscríbhinní comhfhreagracha, a aisghairtear le héifeacht ón dáta is déanaí den dá dháta dá dtagraítear i bpointe (d) d'Airteagal 123(3) den Rialachán seo; agus

— Airteagal 14(1) agus (2) agus pointí (a) agus (b) d'Airteagal 14a(1) de Threoir 93/42/CEE, agus na hoibleagáidí i dtaca le feistí agus oibreoirí eacnamaíocha a chlárú, agus d'fhógraí a thabhairt maidir le deimhnithe, dá bhforáiltear sna hlarscríbhinní comhfhreagracha, a aisghairtear le héifeacht ó 18 mí tar éis an dáta is déanaí den dá dháta dá dtagraítear i bpointe (d) d'Airteagal 123(3) den Rialachán seo.

Maidir leis na feistí dá dtagraítear in Airteagal 120 (3) agus (4), leanfaidh na Treoracha dá dtagraítear sa chéad mhír d'fheidhm a bheith acu go dtí an 27 Bealtaine 2025 a mheid is gá chun na míreanna sin a chur i bhfeidhm.

D'ainneoin na chéad mhíre, fanfaidh Rialachán (AE) Uimh. 207/2012 agus Rialachán (AE) Uimh. 722/2012 i bhfeidhm agus leanfaidh siad d'fheidhm a bheith acu mura n-aisghairfead iad le gníomhartha cur chun feidhme a ghlacfaidh an Coimisiún de bhun an Rialacháin seo agus go dtí go n-aisghairfead iad.

Déanfar tagairtí do na Treoracha aisghairthe a thuiscint mar thagairtí don Rialachán seo agus léifear i gcomhréir leis an tábla comhghaoil in Iarscríbhinn XVIIa ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 123

Teacht i bhfeidhm agus dáta chur i bhfeidhm

1. Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.
2. Beidh feidhm aige ón 26 Bealtaine 2020.
3. De mhaolú ar mhír 2:
 - (a) beidh feidhm ag Airteagail 35 go 50 ón 26 Samhain 2017. Mar sin féin, ón dáta sin go dtí an 26 Bealtaine 2020, ní bheidh feidhm ag na hoibleagáidí atá ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra de bhun Airteagail 35 go 50 ach amháin maidir leis na comhlachtaí sin a chuireann isteach iarratas ar ainmniú i gcomhréir le hAirteagal 38;
 - (b) beidh feidhm ag Airteagal 101 agus Airteagal 103 ón 26 Samhain 2017;
 - (c) beidh feidhm ag Airteagal 102 ón 26 Bealtaine 2018;
 - (d) gan dochar do na hoibleagáidí atá ar an gCoimisiún de bhun Airteagal 34, i gcás nach mbeidh Eudamed ag feidhmiú go hiomlán an 26 Bealtaine 2020, de bharr imthosca nárbh fhéidir a thuar go réasúnta agus an pleán dá dtagraítear in Airteagal 34(1) á dhreachtú, beidh feidhm ag na hoibleagáidí agus ag na ceanglais a bhaineann le Eudamed agus a leagtar síos sna forálacha seo a leanas ón dáta a fhreagraíonn do sé mhí tar éis an dáta a fhoilsítear an fógra dá dtagraítear in Airteagal 34(3):
 - Airteagal 29,
 - Airteagal 31,
 - Airteagal 32,
 - Airteagal 33(4),
 - an dara habairt d'Airteagal 40(2),
 - Airteagal 42(10),
 - Airteagal 43(2),
 - an dara fomhír d'Airteagal 44(12),
 - pointí (d) agus (e) d'Airteagal 46(7),
 - Airteagal 53(2),
 - Airteagal 54(3),
 - Airteagal 55(1),
 - Airteagail 70 go 77,
 - mír 1 go mír 13 d'Airteagal 78,
 - Airteagail 79 go 82,
 - Airteagal 86(2),
 - Airteagal 87 agus Airteagal 88,
 - Airteagal 89(5) agus Airteagal 89 (7), agus an tríú fomhír d'Airteagal 89(8),

- Airteagal 90,
- Airteagal 93(4), (7) agus (8),
- Airteagal 95(2) agus (4),
- an abairt dheireanach d'Airteagal 97(2),
- Airteagal 99(4),
- an dara habairt den fhomhir dheireanach d'Airteagal 120(3).

Go dtí go mbeidh Eudamed ag feidhmiú go hiomlán, leanfaidh na forálacha comhfhreagracha de Threoir 90/385/AE agus Threoir 93/42/AE d'fheidhm a bheith acu chun na hoibleagáidí a leagtar síos sa chéad mhír den phointe seo i dtaca le malartú faisnéise lena n-áirítear, agus go háirithe, faisnéis maidir le tuairisciú aireachais, imscrúduithe ciniciúla, clárú feistí agus oibreoirí eacnamaíocha agus fógraí a thabhairt maidir le deimhnithe.

- (e) beidh feidhm ag Airteagal 29(4), agus Airteagal 56(5) ó 18 mí tar éis an dáta is déanaí de na dátaí dá dtagraítear i bpointe (d).
- (f) i gcás feistí so-ionchlannaithe agus feistí in aicme III, beidh feidhm ag Airteagal 27(4) ón 26 Bealtaine 2021. I gcás feistí in aicme IIa agus in aicme IIb, beidh feidhm ag Airteagal 27(4) ón 26 Bealtaine 2023. I gcás feistí in aicme I, beidh feidhm ag Airteagal 27(4) ón 26 Bealtaine 2025;
- (g) i gcás feistí in-athúsáidte a mbeidh an Taca SFU ar an bhfeiste féin, beidh feidhm ag Airteagal 27(4) ó dhá bhliain tar éis an dáta dá dtagraítear i bpointe (f) den mhír seo don aicme feistí faoi seach sa phointe sin;
- (h) beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 78 ón 26 Bealtaine 2027, gan dochar d'Airteagal 78 (14).
- (i) beidh feidhm ag Airteagal 120(12) ón 26 Bealtaine 2019.

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

Arna dhéanamh in Strasbourg, an 5 Aibreán 2017.

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán
A. TAJANI

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán
I. BORG

IARSCRÍBHINNÍ

- I Ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta
 - II Doiciméadacht theicniúil
 - III Doiciméadacht theicniúil maidir le faireachas iarmhargaidh
 - IV Dearbhú comhréireachta AE
 - V An mharcáil comhréireachta CE
 - VI Faisnéis le cur isteach tráth cláraithe feistí agus oibreoirí eacnamaíocha i gcomhréir le hAirteagal 29(4) agus le hAirteagal 31; buneilimintí sonraí atá le cur isteach sa bhunachar sonraí SFU in éineacht leis an SF-SFU i gcomhréir le hAirteagal 28 agus le hAirteagal 29; agus córas SFU
 - VII Ceanglais atá le comhlíonadh ag comhlachtaí dá dtugtar fógra
 - VIII Rialacha aicmithe
 - IX Measúnú comhréireachta bunaithe ar chóras bainistithe cáilíochta agus ar mheasúnú ar an doiciméadacht theicniúil
 - X Measúnú comhréireachta bunaithe ar scrúdú cineáil
 - XI Measúnú comhréireachta bunaithe ar fhíorú comhréireachta táirge
 - XII Deimhnithe arna n-eisiúint ag comhlacht dá dtugtar fógra
 - XIII Nós imeachta i gcás feistí saincheaptha
 - XIV Meastóireacht chliniciúil agus measúnú leantach cliniciúil iarmhargaidh
 - XV Imscrúduithe cliniciúla
 - XVI Liosta de ghrúpaí táirgí nár beartaíodh críoch leighis dóibh dá dtagraítear in Airteagal 1(2)
 - XVII Tábla Comhghaoil
-

IARSCRÍBHINN I

RIACHTANAIS GHINEARÁLTA SÁBHÁILTEACHTA AGUS FEIDHMÍOCHTA

CAIBIDIL I

CEANGLAIS GHINEARÁLTA

1. Bainfidh feistí amach an fheidhmíocht a bheartaigh an monaróir dóibh agus dearfar agus monarófar iad sa chaoi go mbeidh siad feiliúnach, faoi ghnáthdhálaí úsáide, don chríoch a beartaíodh dóibh. Beidh siad sábháilte agus éifeachtach agus ní chuirfidh siad isteach ar bhail chliniciúil ná ar shábháilteacht othar, ná ar shábháilteacht agus sláinte lucht a n-úsáidte ná, i gcás inarb infheidhme, ar shábháilteacht agus sláinte daoine eile, ar choinníoll gur riosca inghlactha aon riosca a bheidh ag baint lena n-úsáid nuair a mheasfar é ó thaobh na tairbhe a thabhoídh an t-othar agus nach dtiocfar salach ar ardleibhéal cosanta don tsláinte agus don tsábháilteacht, agus an úrscóthacht i réimse na leighis mar a ghlactar léi i gcoitinne á cur san áireamh.

2. Is é is ciall leis an gceanglas san Iarscríbhinn seo maidir le rioscaí a laghdú a mhéid is féidir, rioscaí a laghdú a mhéid is féidir gan dochar don chóimheas tairbhe-riosca.

3. Bunóidh monaróirí córas bainistithe riosca agus déanfaidh siad é a dhoiciméadú, a chur chun feidhme agus a chothabháil.

Tuigfear gur próiseas atriallach leanúnach é an bainistiú riosca ar feadh shaolré na feiste, ar gá é a thabhairt nuashonraithe go rialta agus go córasach. Agus bainistiú riosca á dhéanamh ag na monaróirí, déanfaidh siad an méid seo a leanas:

- (a) plean bainistithe riosca maidir le gach feiste a bhunú agus a dhoiciméadú;
- (b) na guaiseacha is eol agus is intuartha a bhaineann le gach feiste a shainiú agus a anailísiú;
- (c) na rioscaí a bhaineann leis na guaiseacha dá dtagraítear i bpointe (b) agus a tharlaíonn le linn na húsáide a beartaíodh agus le linn mí-úsáid atá measartha intuartha, a mheá agus a mheas;
- (d) na rioscaí dá dtagraítear i bpointe (c) a dhíothú nó a rialú i gcomhréir le ceanglais Roinn 4;
- (e) meastóireacht a dhéanamh ar thionchar na faisnéise ón gcéim táirgthe, go háirithe, ón gcóras faireachais iarmhargaidh, ar ghuaiseacha agus ar mhinicíocht na nguaiseacha sin, ar mheastacháin ar na rioscaí a bhaineann leo, agus ar an riosca foriomlán, an cóimheas tairbhe-riosca agus an inghlacthacht riosca; agus
- (f) bunaithe ar an meastóireacht ar thionchar na faisnéise dá dtagraítear i bpointe (e), más gá, na bearta rialaithe a leasú i gcomhréir leis na ceanglais i Roinn 4.

4. Na bearta rialaithe riosca a ghlacfaidh monaróirí chun na feistí a dhearadh agus a mhonarú, beidh siad i gcomhréir le príonsabail sábháilteachta, agus an úrscóthacht mar a ghlactar léi i gcoitinne á cur san áireamh. Chun rioscaí a laghdú, bainistíodh na monaróirí rioscaí sa chaoi go measfar gur riosca inghlactha an riosca iarmharach a bhaineann le gach guais ar leith agus an riosca iarmharach ginearálta. Agus na réitigh is oiriúnaí á roghnú acu, déanfaidh na monaróirí na nithe seo san ord tosaíochta a leanas:

- (a) rioscaí a dhíothú nó iad a laghdú a mhéid is féidir trí dhearadh agus trí mhonarú atá sábháilte;
- (b) i gcás inarb iomchuí, bearta cosanta leordhóthanacha a dhéanamh, lena n-áirítear aláraim, más gá, maidir le rioscaí nach féidir a dhíothú; agus
- (c) faisnéis le haghaidh sábháilteachta (fógraí rabhaidh/réamhchúram/fritásca) agus, i gcás inarb iomchuí, oiliúint d'úsáideoirí a sholáthar.

Cuirfidh na monaróirí úsáideoirí ar an eolas maidir le rioscaí iarmharacha ar bith a bheidh ann.

5. Agus deireadh á chur aige leis na rioscaí a bhaineann le hearráid úsáide, nó iad á laghdú, déanfaidh an monaróir na nithe seo a leanas:

- (a) na rioscaí a laghdú a oiread is féidir a bhaineann le gnéithe eirgeanamaíochta na feiste agus leis an timpeallacht ar ann a beartaíodh í a úsáid (dearadh ar mhaithe le sábháilteacht othar), agus
- (b) eolas teicniúil, taithí, oideachas agus oiliúint, agus i gcás inarb infheidhme, riocht sláinte agus fisiceach na n-úsáideoirí ar dóibh a beartaíodh an fheiste a chur san áireamh (i.e. í a dhearadh ar mhaithe le húsáideoirí ar tuataí iad, úsáideoirí gairmiúla, úsáideoirí faoi mhíchumas agus úsáideoirí eile).

6. Ní dhéanfar dochar do thréithe ná d'fheidhmíocht feiste a mhéid a chuirfí isteach ar shláinte ná ar shábháilteacht an othair nó an úsáideora ná, i gcás inarb infheidhme, ar shláinte ná ar shábháilteacht daoine eile le linn shaolré na feiste, mar atá sonraithe ag an monaróir, nuair a imrítear ar an bhfeiste an gnáthstrus a fhéadann teacht as gnáthdhálaí úsáide agus nuair a bheidh sí á cothabháil de réir mar atá sonraithe ag an monaróir.
7. Déanfar feistí a dhearadh, a mhonarú agus a phacáistiú sa chaoi nach ndéanann dálaí iompair agus stórála, trí athruithe teochta agus bogthaise, mar shampla, dochar dá dtréithe ná dá bhfeidhmíocht le linn na húsáide a beartaíodh dóibh, i gcás ina gcuirtear san áireamh na treoracha agus an fhaisnéis arna gcur ar fáil ag an monaróir.
8. Déanfar gach riosca is eol agus is intuartha agus gach fo-éifeacht neamh-inmhianaithe a laghdú a oiread is féidir agus beidh na rioscaí agus na fo-éifeachtaí sin inghlactha nuair a dhéantar meastóireacht orthu i bhfianaise an tsochair chainníochtaithe a bhainfidh an t-othar agus/nó an t-úsáideoir as feidhmíocht na feiste faoi ghnáthdhálaí úsáide.
9. I gcás grúpaí táirgí nár beartaíodh críoch leighis dóibh dá dtagraítear in Iarscríbhinn XVI, is é an chiall a bhainfear as na ceanglais ghinearálta sábháilteachta a leagtar amach i Roinn 1 agus i Roinn 8 nach mbeidh úsáid na feiste, nuair a úsáidtear í sna dálaí ar ann a beartaíodh í a úsáid agus chun na críche a beartaíodh di, ina riosca ar bith nó nach mbeidh riosca níos airde ag baint léi ná an t-uasriosca is inghlactha agus go mbeidh sí ag teacht le hardleibhéal cosanta do shábháilteacht agus do shláinte daoine.

CAIBIDIL II

CEANGLAIS MAIDIR LE DEARADH AGUS MONARÚ

10. Airíonna ceimiceacha, fisiceacha agus bitheolaíocha
- 10.1. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go n-áiritheofar go mbainfear amach na tréithe agus an fheidhmíocht dá dtagraítear i gCaibidil I. Tabharfar aird ar leith ar an méid seo a leanas:
 - (a) na hábhair agus na substaintí a roghnaítear, go háirithe ó thaobh tocsaineachta agus, más ábhartha, inadhainteachta;
 - (b) an chomhoiriúnacht idir na hábhair agus na substaintí a úsáidtear agus fíocháin bhitheolaíocha, cealla agus sreabháin choirp, agus an chríoch a beartaíodh don fheiste agus, más ábhartha, ionsú, dáileadh, meitibileacht agus eisfhearadh á gcur san áireamh;
 - (c) an chomhoiriúnacht idir na codanna éagsúla d'fheiste atá comhdhéanta de níos mó ná cuid sho-ionchlannaithe amháin;
 - (d) tionchar na bpróiseas ar airíonna ábhar;
 - (e) más iomchuí, torthaí taighde bhithfhisicigh nó shamhaltaithe a bhfuil a fhónamh léirithe roimh ré;
 - (f) airíonna meicniúla na n-ábhar a roghnaítear, lena léirítear, más iomchuí, cúrsaí amhail neart, insínteacht, seasmhacht in aghaidh briste, seasmhacht in aghaidh caithimh agus seasmhacht in aghaidh tuirse;
 - (g) airíonna dromchla; agus
 - (h) an bailíochtú go gcomhlíonann an fheiste sonraíochtaí ceimiceacha ar bith agus/nó sonraíochtaí fisiceacha ar bith a shainmhínítear.
- 10.2. Déanfar na feistí a dhearadh, a mhonarú, agus a phacáistiú sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir an riosca a thagann as éilleáin agus fuíoll d'othair agus do dhaoine eile atá ag plé le hiompar, stóráil agus úsáid na bhfeistí, ag cur san áireamh an chríoch a beartaíodh don fheiste. Tabharfar aird ar leith ar fhíocháin a nochtadh do nahéilleáin agus don fhuíoll agus ar fhad agus ar mhinicíocht an nochta.
- 10.3. Déanfar na feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi is gur féidir iad a úsáid go sábháilte leis na hábhair agus leis na substaintí, gás san áireamh, a dtagann siad i dteagmháil leo le linn na húsáide a beartaíodh dóibh; Más chun táirgí íocshláinte a thabhairt a beartaíodh na feistí, dearfar agus monarófar iad sa chaoi go mbeidh siad comhoiriúnach leis na táirgí íocshláinte i gceist i gcomhréir leis na forálacha agus na srianta a rialaíonn na táirgí íocshláinte sin agus sa chaoi go leanfaidh feidhmíocht na dtáirgí íocshláinte agus na bhfeistí de bheith i gcomhréir leis na treoracha a bhaineann leo agus leis an úsáid a beartaíodh dóibh faoi seach.

10.4. Substaintí

10.4.1. Dearadh agus monarú feistí

Déanfar na feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir agus is iomchuí na rioscaí a bhainfeadh le substaintí nó le cáithníní, lena n-áirítear smionagar caithimh, táirgí díghrádaithe agus fuill próiseála, a d'fhéadfadh sceitheadh ón bhfeiste.

Feistí, nó na codanna sin díobh nó na hábhair sin a úsáidtear iontu:

- atá ionrach agus athagann i dteagmháil go díreach le corp an duine, nó
- lena ndéantar cógais, sreabháin choirp nó substaintí eile, lena n-áirítear gáis, a thabhairt, nó a atabhairt don chorp nó ón gcorp, nó
- lena ndéantar cógais, sreabháin choirp nó substaintí, lena n-áirítear gáis, den sórt sin a stóráil nó a iompar atá le tabhairt nó le hatabhairt don chorp,

ní bheidh na substaintí seo a leanas iontu, i dtiúchan os cionn atá 0,1 % meáchan ar mheáchan (w/w) mura bhfuil bonn cirt leis de bhun Roinn 10.4.2.:

- (a) substaintí atá carcanaigineach, só-ghineach nó tocsaineach don atáirgeadh, atá i gcatagóir 1A nó 1B, i gcomhréir le Cuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾ ("CMR"), nó
- (b) substaintí ina bhfuil airíonna réabtha iontálach a bhfuil fianaise eolaíoch ina leith ann go bhfuil éifeachtaí tromchúiseacha acu ar shláinte an duine agus a shainaitheann i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 59 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽²⁾ nó, a luaithe a bheidh gníomh tarmligthe glactha an Coimisiún de bhun na chéad mhíre d'Airteagal 5(3) de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽³⁾, i gcomhréir leis na critéir sin atá ábhartha maidir le sláinte an duine atá i measc na gcritéar a bunaíodh ann.

10.4.2. Bonn cirt maidir le substaintí CMR agus/nó ceimiceáin réabtha iontálach a bheith ann

Beidh an bonn cirt a bheidh le substaintí den sórt sin a bheith ann bunaithe ar an méid seo a leanas:

- (a) anailís agus meastachán ar nochtadh ionchasach othar nó úsáideora don tsubstaint;
- (b) anailís ar shubstaintí malartacha, ábhair mhalartacha nó dearthaí malartacha a d'fhéadfadh a bheith ann, lena n-áirítear, nuair a bheidh sí ar fáil, faisnéis maidir le taighde neamhspleách, staidéir athbhreithnithe piaraí agus tuairimí eolaíocha ó choistí ábhartha eolaíocha agus anailís ar infhaighteacht roghanna malartacha den sórt sin;
- (c) argóinteacht maidir leis an bhfáth nach iomchuí iad ionadaigh substaintí agus/nó ionadaigh ábhair, má tá fáil orthu, nó athruithe ar an dearadh, más féidir sin a dhéanamh, chun feidhmiúlacht, feidhmíocht agus cóimheas tairbhe-riosca an táirge a chothabháil; lena n-áirítear ag cur san áireamh an n-áirítear san úsáid a beartaíodh d'fheiste den sórt sin cóireáil a chur ar leanaí nó ar mhná torracha nó ar mhná atá ag tabhairt cíche do leanbh nó cóireáil a chur ar ghrúpaí eile othar a mheastar a bheith an-leochaileach do shubstaintí den sórt sin agus/nó do na hábhair sin; agus
- (d) más iomchuí agus má tá siad ar fáil, na treoirlínte is déanaí ón gcoiste eolaíoch ábhartha i gcomhréir le Roinn 10.4.3 agus Roinn 10.4.4.

10.4.3. Treoirlínte maidir le taláití

Chun críocha Roinn 10.4., déanfaidh an Coimisiún, a luaithe is féidir agus faoi cheann 26 Bealtaine 2018, sainordú a thabhairt don choiste eolaíoch ábhartha chun treoirlínte a ullmhú a bheidh ullmhaithe roimh an 26 Bealtaine 2020. Cuimseofar, sa sainordú don choiste, ar a laghad measúnú tairbhe-riosca ar thaláití a bheith ann a bhaineann le ceachtar de na grúpaí substaintí dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) de Roinn 10.4.1. Cuirfear san áireamh, sa mheasúnú tairbhe-riosca, an chríoch a beartaíodh don fheiste agus an comhthéacs inar beartaíodh í a úsáid, substaintí malartacha agus ábhair mhalartacha, mar aon le dearthaí malartacha nó cóireálacha malartacha leighis atá ar fáil. Nuair a mheastar é a bheith iomchuí ar bhonn na fianaise eolaíche is déanaí, ach ar a laghad gach cúig bliana, déanfar na treoirlínte a nuashonrú.

⁽¹⁾ Rialachán (CE) Uimh 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán, agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoir 67/548/CEE agus Treoir 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 IO L 353, 31.12.2008, lch. 1

⁽²⁾ 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), (IO L 396, 30.12.2006, lch. 1).

⁽³⁾ Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bitheicéideacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid (IO L 167, 27.6.2012, lch. 1).

10.4.4. Treoirlínte maidir le substaintí eile CMR agus maidir le substaintí eile réabtha iontálach

Ina dhiaidh sin, tabharfaidh an Coimisiún sainordú don choiste eolaíoch ábhartha chun treoirlínte dá dtagraítear i Roinn 10.4.3. a ullmhú freisin i gcás substaintí eile dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) de Roinn 10.4.1., i gcás inarb iomchuí.

10.4.5. Lipéadú

Má bhíonn substaintí i bhfeistí, nó i gcodanna feistí nó in ábhair a úsáidtear i bhfeistí, ar substaintí iad dá dtagraítear i bpointe (a) nó i bpointe (b) dfe Roinn 10.4.1. agus atá i dtiúchan os cionn 0,1 % meáchan ar mheáchan (w/w), déanfar na feistí sin a lipéadú le láithreach na substaintí sin ar an bhfeiste í féin agus/nó ar an bpacáistiúocht do gach aonad nó, i gcás inarb iomchuí, ar an bpacáistiú díola, le liosta na substaintí den sórt sin. Má áirítear san úsáid a beartaíodh d'fheistí den sórt sin cóireáil a chur ar leanaí nó ar mhná torracha nó ar mhná atá ag tabhairt cíche do leanbh nó cóireáil a chur ar ghrúpaí eile othar a mheastar a bheith an-leochaileach do na substaintí agus/nó do na hábhair sin, déanfar faisnéis maidir le rioscaí iarmharacha do na grúpaí othar sin, agus, más infheidhme, maidir le bearta iomchuí réamhchúramacha, a thabhairt sna teoracha úsáide.

10.5. Déanfar na feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir na rioscaí a bhainfeadh le substaintí a bheith ag dul isteach san fheiste de neamhthoil, agus an fheiste féin agus an cineál timpeallachta ar ann a beartaíodh í a úsáid á gcur san áireamh.

10.6. Déanfar na feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir na rioscaí a bhaineann le méid agus le hairíonna cáithníní a scaoilfead nó a d'fhéadfaí a scaoileadh isteach i gcorp an othair nó an úsáideora, mura rud é go dtagann siad i dteagmháil le craiceann slán amháin. Tabharfar aird ar leith ar nana-ábhair.

11. Ionfhabhtú agus éilliú miocróbach

11.1. Dearfar feistí agus a bpróisis mhonaraíochta sa chaoi go ndíothófar nó, go laghdófar, a oiread is féidir, an riosca ionfhabhtaithe d'othair, d'úsáideoirí agus, i gcás inarb infheidhme, do dhaoine eile. Leis an dearadh, déanfar an méid seo a leanas:

(a) laghdófar a oiread is féidir agus is iomchuí na rioscaí ó ghearrthacha agus ó phriocadh neamhbheartaithe, amhail gortuithe snáthaide,

(b) beifear in ann í a láimhseáil go héasca agus go sábháilte,

(c) laghdófar a oiread is féidir aon sceitheadh miocrób ón bhfeiste agus/nó aon nochtadh miocrób le linn úsáide, agus

(d) cuirfead cosc ar éilliú miocróbach a theacht ar an bhfeiste nó ar a inneachar amhail eiseamail nó sreabháin.

11.2. I gcás inar gá, déanfar feistí a dhearadh chun gurbh fhusa iad a ghlanadh, a dhífhabhtú, agus/nó a athsteiriliú ar bhealach sábháilte.

11.3. Feistí a bhfuil lipéad orthu á rá go bhfuil siad i staid shonrach mhíocróbach, déanfar iad a dhearadh, a mhonarú agus a phacáistiú lena áirithiú go leanfaidh siad de bheith sa staid sin nuair a chuirfead ar an margadh iad agus nuair a bheidh siad sna dálaí iompair agus stórála atá sonraithe ag an monaróir.

11.4. Feistí a sheachadtar i staid steiriúil, déanfar iad a dhearadh, a mhonarú agus a phacáistiú i gcomhréir le nósanna imeachta iomchuí, lena áirithiú go bhfuil siad steiriúil nuair a chuirtear ar an margadh iad, agus go leanfaidh siad de bheith steiriúil, ach amháin má dhéantar damáiste don phacáistiúocht lena n-áirithítear an bhail steiriúil orthu, sna dálaí iompair agus stórála atá sonraithe ag an monaróir, go dtí go n-osclofar an phacáistiúocht sin ag an bpointe úsáide. Áiritheofar go mbeidh sláine na pacáistiúochta sin iomlán soiléir don úsáideoir deiridh.

11.5. Feistí a bhfuil lipéad orthu á rá go bhfuil siad steiriúil, déanfar iad a mhonarú, a phróiseáil, a phacáistiú agus a steiriliú ar mhodhanna atá iomchuí agus bailíochtaithe.

11.6. Feistí a beartaíodh lena steiriliú, déanfar iad a mhonarú agus a phacáistiú faoi dhálaí iomchuí atá rialaithe agus i saoráidí iomchuí atá rialaithe.

11.7. Ní dhéanfaidh córais phacáistiúochta d'fheistí neamh-steiriúla aon dochar do shláine ná do ghlaime an táirge agus, i gcás ina bhfuiltear in ainm is na feistí a steiriliú roimh a n-úsáid, laghdóidh na córais sin an riosca go mbeidh éilliú miocróbach ann; beidh an córas pacáistiúochta oiriúnach don mhodh steirilithe atá sonraithe ag an monaróir.

- 11.8. Ar lipéadú na feiste, déanfar idirdhealú idir feistí comhionanna nó comhchosúla a chuirtear ar an margadh agus bail steiriúil agus neamh-steiriúil araon orthu sa bhreis ar an tsiombail a úsáidfeadh chun a léiriú go bhfuil feistí steiriúil.
12. Feistí ina bhfuil substaint a mheastar a bheith ina táirge íocshláinte agus feistí atá comhdhéanta de shubstaintí nó de chomhcheangail substaintí a dhéantar a ionsú i gcorp an duine nó a scaiptear go logánta i gcorp an duine
- 12.1. I gcás feistí dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 1(8), fíorófar, ar analach, cáilíocht, sábháilteacht agus fónamh na substainte a mheasfaí a bheith, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, ina táirge íocshláinte de réir bhrí phointe (2) d'Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE, trí úsáid a bhaint as na modhanna a shonraítear in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE, mar a cheanglaítear leis an nós imeachta um measúnú comhréireachta is infheidhme faoin Rialachán seo.
- 12.2. Na feistí sin atá comhdhéanta de shubstaintí nó de theaglaimí substaintí a beartaíodh lena dtabhairt isteach i gcorp an duine, agus a ionsúitear i gcorp an duine nó a scaiptear go logánta i gcorp an duine, comhlíonfaidh siad, i gcás inarb infheidhme agus ar bhealach atá teoranta do na gnéithe nach gcumhdaítear faoin Rialachán seo, na ceanglais ábhartha a leagtar síos in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE maidir le meastóireacht a dhéanamh ar ionsú, ar dháileadh, ar mheitibiliú, ar eisfhearadh, ar fhulaingt logánta, ar thocsaineacht, ar idirghníomhaíocht le feistí eile, le táirgí íocshláinte nó le substaintí eile agus ar an mbaol a d'fhéadfadh a bheith ann go dtarlódh frithghníomhartha díobhálacha, mar a cheanglaítear leis an nós imeachta um measúnú comhréireachta is infheidhme atá faoin Rialachán seo.
13. Feistí ina bhfuil ábhair de bhunús bitheolaíoch
- 13.1. Maidir le feistí a mhonaraítear agus díorthaigh fíochán nó ceall de bhunús daonna á n-úsáid atá neamh-inmharthana nó a dhéantar neamh-inmharthana agus feistí a ionchorpraíonn, mar bhunchuid, fíocháin nó cealla de bhunús daonna nó a ndíorthaigh ag a bhfuil gníomhaíocht atá coimhdeach le gníomhaíocht na feistí, beidh feidhm ag an méid seo a leanas:
- (a) déanfar deonú, soláthar agus tástáil na bhfíochán, na gceall agus na ndíorthach i gcomhréir le Treoir 2004/23/CE;
- (b) déanfar an phróiseáil, an caomhnú agus aon chineál eile láimhseála ar na fíocháin agus na cealla sin nó ar a ndíorthaigh sa chaoi go mbeidh siad sábháilte d'othair, d'úsáideoirí, agus i gcás inarb infheidhme, do dhaoine eile. Go háirithe, tabharfar aird ar an tsábháilteacht ó thaobh víreas agus oibreán in-tarchurtha eile trí mhodhanna iomchuí foinsithe agus trí mhodhanna bailíochtaithe díothaithe nó díghníomhaithe a chur chun feidhme le linn an phróisis monaraíochta;
- (c) beidh an córas inrianaitheachta do na feistí sin ina chomhlánú ar agus comhoiriúnach do na ceanglais maidir le hinrianaitheacht agus cosaint sonraí a leagtar síos i dTreoir 2004/23/CE agus i dTreoir 2002/89/CE.
- 13.2. I gcás feistí a mhonaraítear trí úsáid a bhaint as fíocháin nó cealla de bhunús ainmhióch, nó as a ndíorthaigh atá neamh-inmharthana nó a dhéantar neamh-inmharthana, beidh feidhm ag an méid seo a leanas:
- (a) más féidir an speiceas a mbaineann an t-ainmhí leis a chur san áireamh, beidh na fíocháin agus cealla de bhunús ainmhióch, nó a ndíorthaigh, de bhunús ainmhithe a ndearnadh rialaithe tréidliachta orthu a bhí in oiriúint don úsáid a beartaíodh do na fíocháin. Coinneoidh na monaróirí faisnéis maidir le bunús geografach na n-ainmhithe;
- (b) déanfar foinsiú, próiseáil, caomhnú agus láimhseáil na bhfíochán, na gceall agus na substaintí de bhunús ainmhióch, nó a ndíorthach, ionas go mbeidh siad sábháilte d'othair, d'úsáideoirí, agus i gcás inarb infheidhme, do dhaoine eile. Go háirithe tabharfar aird ar an tsábháilteacht ó thaobh víreas agus oibreán in-tarchurtha eile trí mhodhanna díothaithe nó díghníomhaithe víreasaigh atá bailíochtaithe a chur chun feidhme le linn an phróisis monaraíochta, ach amháin nuair a bheadh díghrádú do-ghlactha, lena gcuirfí isteach ar shochar cliniciúil na feiste, mar thoradh ar úsáid modhanna den sórt sin;
- (c) i gcás feistí a mhonaraítear trí úsáid a bhaint as fíocháin nó cealla de bhunús ainmhióch, nó as a ndíorthaigh, dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 722/2012 ón gCoimisiún, beidh feidhm ag na ceanglais shonracha a leagtar síos sa Rialachán sin.
- 13.3. Maidir le feistí a mhonaraítear ag úsáid substaintí neamh-inmharthana bitheolaíoch seachas iad sin dá dtagraítear i Roinn 13.1 agus i Roinn 13.2. Déanfar próiseáil, caomhnú, tástáil agus láimhseáil na substaintí sin sa chaoi go mbeidh siad sábháilte d'othair, d'úsáideoirí, agus i gcás inarb infheidhme, do dhaoine eile, lena n-áirítear sa slabhra diúscairthe dramhaíola. Go háirithe, tabharfar aird ar an tsábháilteacht ó thaobh víreas agus oibreán in-tarchurtha eile trí mhodhanna iomchuí foinsithe agus trí mhodhanna bailíochtaithe díothaithe nó díghníomhaithe a chur chun feidhme le linn an phróisis monaraíochta.

14. Feistí a thógáil agus a n-idirghníomhaíocht lena dtimpeallacht
- 14.1. I gcás feiste a beartaíodh lena húsáid in éineacht le feistí nó trealamh eile, beidh an t-iomlán de, lena n-áirítear an córas nasctha, sábháilte agus ní chuirfidh sé isteach ar fheidhmíocht shonraithe na bhfeistí. Sonrófar ar an lipéad agus/nó sna treoracha úsáide aon srianta atá ar an bhfeiste a úsáid in éineacht le feistí nó le trealamh eile. Aon nasc a chaithfidh an t-úsáideoir a láimhseáil, amhail sreabhán, aistriú gáis, nó cúpláil leictreach nó mheicniúil, dearfar agus déanfar é a thógáil sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir gach riosca dá bhféadfadh a bheith ann, amhail nasc contráilte.
- 14.2. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go ndíchuirfear nó go laghdófar na nithe seo a leanas, a oiread is féidir:
- (a) an riosca go ndéanfar gortú, i ngeall ar airíonna fisiceacha na bhfeistí lena n-áirítear an cóimheas toirt/brú, airíonna toiseacha agus, i gcás inarb iomchuí, airíonna eirgeanamaíocha;
 - (b) rioscaí a bhaineann le tionchair sheachtracha nó dálaí comhshaoil atá intuartha le réasún, amhail réimsí maighnéadacha, éifeachtaí seachtracha leictreacha agus leictreamaighnéadacha, díluchtú leictreastatach, radaíocht a bhaineann le gnáthaimh dhiagnóiseacha nó theiripeacha, brú, bogthaise, teocht agus athruithe brú agus luasghéaraithe nó cur isteach ó chomharthaí raidió;
 - (c) na rioscaí a bhaineann le húsáid na feiste ar theacht i dteagmháil di le hábhair, leachtanna, agus substaintí, lena n-áirítear gáis, a nochtar dóibh í faoi ghnáthdhálaí úsáide;
 - (d) na rioscaí a bhaineann le droch-idirghníomhú a d'fhéadfadh tarlú idir bogearraí agus an timpeallacht TF ina n-oibríonn na bogearraí agus lena mbíonn siad ag idirghníomhú;
 - (e) an riosca go rachaidh substaintí isteach san fheiste de thaisme;
 - (f) an riosca go mbeidh cur isteach cómhalmartach ann le feistí eile a úsáidtear go hiondúil sna himscrúduithe nó a úsáidtear chun an chóireáil a thabhairt; agus
 - (g) rioscaí a thagann chun cinn i gcás nach féidir an fheiste a chothabháil ná a chalabhrú (i gcás ionchlannán), de dheasca aosú na n-ábhar atá in úsáid, nó de dheasca laghdú cruinnis aon sásra tomhais nó rialaithe.
- 14.3. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go laghdófar an riosca dóiteáin agus pléasccha faoi ghnáthdhálaí úsáide agus i riocht an chéad fhabht. Tabharfar aird ar leith ar fheistí arb é ceann de na húsáidí a beartaíodh dóibh nochtadh do shubstaintí inadhaite nó pléascacha, nó úsáid in éineacht le substaintí inadhaite nó pléascacha, a bhféadfadh dóchán teacht as.
- 14.4. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go bhféadfar iad a mhodhnú, a chalabhrú agus a chothabháil go sábháilte agus go héifeachtach.
- 14.5. Feistí a beartaíodh lena n-oibriú in éineacht le feistí nó táirgí eile, déanfar iad a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go mbeidh an idir-inoibritheacht agus an chomhoiriúnacht iontaofa sábháilte.
- 14.6. Déanfar aon tomhas, aon fhaireachán nó aon scála taispeána a dhearadh agus a mhonarú i gcomhréir le prionsabail eirgeanamaíocha, agus an chríoch a beartaíodh don fheiste, na húsáideoirí ar dóibh a beartaíodh an fheiste agus na dálaí timpeallachta ar ann a beartaíodh na feistí a úsáid, á gcur san áireamh.
- 14.7. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi is gur fusa ag an úsáideoir, ag an othar, nó ag duine eile iad a dhiúscairt go sábháilte, mar aon le dramshubstaintí gaolmhara. Chun na críche sin, déanfaidh monaróirí nósanna imeachta agus bearta, a mbíonn de thoradh orthu gur féidir a gcuid feistí a dhiúscairt go sábháilte tar éis a n-úsáide, a shaináithint agus a thástáil. Déanfar tuairisc ar nósanna imeachta den sórt sin sna treoracha úsáide.
15. Feistí a bhfuil feidhm tomhais nó dhiagnóiseach acu
- 15.1. Déanfar feistí dhiagnóiseacha agus feistí a bhfuil feidhm tomhais acu a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go mbeidh siad cruinn, beacht agus cobhsaí a ndóthain don úsáid a beartaíodh dóibh, ar bhonn modhanna iomchuí eolaíocha agus teicniúla. Sonróidh an monaróir na teorainneacha cruinnis.
- 15.2. Na tomhais a thógann na feistí a bhfuil feidhm tomhais acu, sloinnfear in aonaid dlí iad i gcomhréir le forálacha Threoir 80/181/CEE ón gComhairle ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Threoir 80/181/CEE ón gComhairle an 20 Nollaig 1979 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le haonaid tomhais agus maidir le haisghairm Threoir 71/354/CEE (IO L 39, 15.2.1980, lch. 40).

16. Cosaint ar an radaíocht
- 16.1. Faisnéis Ghinearálta
- (a) Déanfar feistí a dhearadh, a mhonarú agus a phacaistiú sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir an méid a nochtar othair, úsáideoirí agus daoine eile do radaíocht agus beidh sin ar dhóigh a bheidh comhoiriúnach leis an gcríoch a beartaíodh dóibh ach ní chuirfidh sé srian ar na leibhéil iomchuí radaíochta a sonraíodh chun críocha teiripeacha agus diagnóiseacha.
- (b) Sna treoracha oibriúcháin a ghabhann le feistí a astaíonn radaíocht atá nó a d'fhéadfadh a bheith guaiseach, beidh faisnéis mhionsonraithe maidir le cineál na radaíochta a astaítear, maidir le dóigheanna leis an othar agus an úsáideoir a chosaint agus maidir le bealaí le mí-úsáid a sheachaint agus na rioscaí a bhaineann leis an tsuiteáil a laghdú, a oiread is féidir agus is iomchuí. Faisnéis maidir leis an tástáil inghlacthachta agus an tástáil feidhmíochta, na critéir inghlacthachta agus an nós imeachta cothabhála, sonrúfár í freisin.
- 16.2 Radaíocht bheartaithe
- (a) I gcás ina bhfuil feistí deartha sa chaoi go n-astaíonn siad leibhéil radaíochta ianúcháin agus/nó neamhianúcháin atá nó a d'fhéadfadh a bheith guaiseach agus atá riachtanach chun críoch shonrach leighis a meastar gur mó a dtairbhe ná na rioscaí a bhaineann leis an astú, beidh an t-úsáideoir in ann na hastaíochtaí a rialú. Déanfar feistí den sórt sin a dhearadh agus a mhonarú d'fhonn a áirithiú go bhféadfar paraiméadair ábhartha a mhacasamhlú laistigh de lamháltas inghlactha.
- (b) I gcás inar beartaíodh feistí le radaíocht ianúcháin agus/nó neamhianúcháin atá nó a d'fhéadfadh a bheith guaiseach a astú, beidh taispeántaí amhairc agus/nó closrabhaidh acu, más féidir é, chun astuithe den sórt sin a thabhairt le fios.
- 16.3. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go laghdófar a oiread agus féidir an méid a nochtar othair, úsáideoirí agus daoine eile do radaíocht neamhbheartaithe, radaíocht ar seachrán nó radaíocht scaipthe. Más féidir agus más iomchuí, roghnófar modhanna a laghdáíonn an méid a nochtar othair, úsáideoirí agus daoine eile a d'fhéadfadh a bheith i gceist don radaíocht.
- 16.4. Radaíocht ianúcháin
- (a) Feistí a beartaíodh le radaíocht ianúcháin a astú, dearfar agus monarófar iad agus ceanglais Threoir 2013/59/Euratom, lena leagtar síos caighdeáin bhunúsacha sábháilteachta do chosaint i gcoinne na gcontúirtí a eascraíonn as nochtadh don radaíocht ianúcháin, á gcur san áireamh.
- (b) Dearfar agus monarófar feistí a beartaíodh le radaíocht ianúcháin a astú sa chaoi go n-áiritheofar, más féidir, agus aird á tabhairt ar an úsáid a beartaíodh, go mbeifear in ann cainníocht, geoiméadracht agus cáilíocht na radaíochta arna hastú a athrú agus a rialú, agus, más féidir, go mbeifear in ann faireachán a dhéanamh ar an méid sin le linn na cóireála.
- (c) Feistí a astaíonn radaíocht agus a beartaíodh lena n-úsáid sa raideolaíocht dhiagnóiseach, déanfar iad a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go mbeidh cáilíocht na híomhá agus/nó an aschuir iomchuí don úsáid leighis a beartaíodh dóibh agus san am céanna go laghdófar a oiread is féidir an méid radaíochta a nochtar an t-othar agus an t-úsáideoir dó.
- (d) Feistí a astaíonn radaíocht ianúcháin agus a beartaíodh lena n-úsáid sa raideolaíocht theiripeach, dearfar agus monarófar iad sa chaoi go bhféadfar faireachán agus rialú iontaofa a dhéanamh ar an dáileog atáthar a thabhairt, ar chineál an léis, ar fhuinneamh léis agus, i gcás inarb iomchuí, ar cháilíocht na radaíochta.
17. Córais leictreonacha in-ríomhchlárú — feistí ina n-ionchorpraítear córais leictreonacha in-ríomhchlárú agus bogearraí ar feistí iontu féin iad
- 17.1. Feistí ina bhfuil córais leictreonacha in-ríomhchlárú ionchorpraithe, lena n-áirítear bogearraí, nó bogearraí ar feistí iontu féin iad, dearfar iad sa chaoi go n-áiritheofar in-atriallacht, iontaofacht agus feidhmíocht i gcomhréir leis an úsáid a beartaíodh dóibh. I gcás riocht an chéad fhabht a bheith ann, déanfar na bearta is gá chun aon riosca nó aon lagú feidhmíochta a d'fhéadfadh teacht as sin a laghdú a oiread is féidir.
- 17.2. I gcás feistí ina n-ionchorpraítear bogearraí nó i gcás bogearraí ar feistí iontu féin iad, forbrófar agus monarófar na bogearraí bunaithe ar an úrscóthacht, ag cur san áireamh phrionsabal na saolré forbartha, phrionsabal an bhainistithe riosca, lena n-áirítear slándáil faisnéise, phrionsabal an fhíoraithe agus phrionsabal an bhailíochtaíthe.

- 17.3. Bogearraí dá dtagraítear sa Roinn seo a beartaíodh lena n-úsáid in éineacht le ríomhardáin mhóibíleacha, dearfar agus monarófar iad ag cur san áireamh shaintréithe an ardáin mhóibíligh (e.g. méid agus cóimheas codarsnachta an scáileáin) agus na dtosca seachtracha a bhaineann lena n-úsáid (athruithe sa timpeallacht ó thaobh an leibhéil solais nó torainn de).
- 17.4. Déanfaidh monaróirí na ceanglais íosta a leagan amach maidir le cruu-earraí, líonraí TF agus saintréithe agus bearta slándála TF, lena n-áirítear cosaint ar bhradaíl, ar ceanglais iad a bhfuil gá leo chun na bogearraí a réachtáil de réir mar a beartaíodh.
18. Feistí gníomhacha agus feistí atá nasctha leo
- 18.1. I gcás feistí neamh-ionchlannaithe, má tá siad i riocht an chéad fhabht, déanfar na bearta is gá chun aon riosca a d'fhéadfadh teacht as sin a dhíothú nó a laghdú a oiread is féidir.
- 18.2. Má tá sábháilteacht othar ag brath ar sholáthar cumhachta inmheánach atá ag feiste, beidh ag an bhfeiste sin dóigh le staid an tsoláthair cumhachta a thomhas agus rabhadh nó sonra iomchuí a thabhairt má éiríonn cumas an tsoláthair cumhachta criticiúil nó roimhe sin más gá. Más gá, tabharfar rabhadh nó tásca den sórt sin sula n-éireoidh an soláthar cumhachta criticiúil.
- 18.3. Má tá sábháilteacht othar ag brath ar sholáthar cumhachta seachtrach atá ag feiste, beidh ag an bhfeiste sin córas aláraim chun aon chliseadh cumhachta a thabhairt le fios.
- 18.4. Feistí a beartaíodh le faireachán a dhéanamh ar pharaiméadar cliniciúil amháin nó níos mó de chuid othair, beidh córais rabhaidh iomchuí acu chun an t-úsáideoir a chur ar an eolas maidir le cásanna a bhféadfadh bás nó mórmheath ar shláinte an othair teacht astu.
- 18.5. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir an riosca go gcruthófar cur isteach leictreamaighnéadach a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh d'oibriú na feiste atá i gceist nó feistí nó trealamh eile sa timpeallacht ar inti a beartaíodh iad a úsáid.
- 18.6. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go mbeidh leibhéal leordhóthanach d'imdhíonacht intreach ar chur isteach leictreamaighnéadach acu agus go bhfágfaidh sé sin go n-oibreoidh siad ar an dóigh a beartaíodh dóibh.
- 18.7. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go seachnófar, a oiread is féidir, an riosca go mbainfidh turraingí leictreacha don othar, don úsáideoir nó d'aon duine eile de thaisme faoi ghnáthdhálaí úsáide na feiste agus i gcás riocht an chéad fhabht a bheith ann, ar chuntar gur suiteáladh an fheiste agus go bhfuil sí á cothabháil i gcomhréir le treoracha an mhonaróra.
- 18.8. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go gcosnófar, a mhéid is féidir, ó rochtain gan údarú ar an bhfeiste lena bhféadfaí bac ar an bhfeiste feidhmiú de réir mar a beartaíodh.
19. Ceanglais shonracha le haghaidh feistí so-ionchlannaithe gníomhacha
- 19.1. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go mbainfear nó go laghdófar na nithe seo a leanas, a oiread is féidir:
- (a) rioscaí a bhaineann le húsáid foinsí fuinnimh go háirithe i gcás ina ndéanfar leictreachas a úsáid i leith inshliú, sceitheadh feachtanna agus róthéamh feistí,
 - (b) rioscaí a bhaineann le cóir leighis, go háirithe na rioscaí a thig as dífhibrileoirí a úsáid nó trealamh máinliachta ardmhínicíochta, agus
 - (c) rioscaí a d'fhéadfadh teacht chun cinn nuair nach féidir iad a chothabháil agus a chalabhrú, lena n-áirítear an méid seo a leanas:
 - méadú iomarcach ar sceitheadh feachtanna,
 - aosú na n-ábhar a úsáidtear,
 - teas iomarcach á ghiniúint ag an bhfeiste,
 - laghdú cruinnis aon sásra tomhais nó rialaithe.
- 19.2. Déanfar na feistí so-ionchlannaithe gníomhacha a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go n-áiritheofar
- más infheidhme, comhoiriúnacht na bhfeistí leis na substaintí ar beartaíodh iad lena riar, agus
 - iontaofacht na foinsí fuinnimh.

- 19.3. Na feistí so-ionchlannaithe gníomhacha agus, más iomchuí, a gcomhpháirteanna, beidh siad sainaitheanta ionas go bhféadfar aon bheart is gá a dhéanamh tar éis teacht ar riosca a d'fhéadfadh a bheith ann i ndáil leis na feistí nó a gcomhpháirteanna.
- 19.4. Beidh cód ar fheistí so-ionchlannaithe gníomhacha trína bhféadfar iad féin agus a monaróir a shainaitheint go haonchiallach (go háirithe maidir le cineál na feiste agus bliain a monaraithe); beifear in ann an cód sin a léamh, más gá, gan dul i muinín obráid mháinliachta.
20. Cosaint ar rioscaí meicniúla agus teirmeacha
- 20.1. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go gcosnófar an t-othar agus an t-úsáideoir ar rioscaí meicniúla a bhaineann, mar shampla, le friotáíocht in aghaidh gluaiseachta, éadaingne, agus comhpháirteanna gluaiste.
- 20.2. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir an leibhéal riosca a bhaineann le creathadh a thagann as na feistí, ag cur san áireamh dul chun cinn teicniúil agus na ndóigheanna atá ar fáil le creathanna a shrianadh, ag foinse an chreathaidh go háirithe, ach amháin más cuid d'fheidhmíocht shonraithe na feiste na creathanna sin.
- 20.3. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir an leibhéal riosca a bhaineann le torann a chuireann siad astu, ag cur san áireamh dul chun cinn teicniúil agus na ndóigheanna atá ar fáil le torann a shrianadh, ag foinse an torainn go háirithe, ach amháin más cuid d'fheidhmíocht shonraithe na feiste an torann sin.
- 20.4. Teirminéil agus nascóirí atá nasctha le foinsí fuinnimh leictreach, gás, hidrálach nó neomataigh a chaithfidh an t-úsáideoir nó duine eile a láimhseáil, déanfar iad a dhearadh agus a thógáil sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir gach riosca dá bhféadfadh a bheith ann.
- 20.5. Más amhlaidh atá earráidí ann is dócha a dhéanfar agus páirteanna áirithe á suiteáil nó á n-athshuiteáil agus a d'fhéadfadh a bheith ina riosca, féachfar chuige, trí dhearadh agus tógáil páirteanna den sórt sin, nó mura féidir sin, trí fhaisnéis a lua ar na páirteanna féin agus/nó ar a gcásáil, nach bhféadfar na hearráidí sin a dhéanamh.
- Tabharfar an fhaisnéis chéanna maidir le páirteanna gluaiste agus/nó maidir lena gcásáil i gcás inar gá treo na gluaiseachta a bheith ar eolas chun riosca a sheachaint.
- 20.6. Maidir le páirteanna inrochtana na bhfeistí (gan na páirteanna ná na codanna a beartaíodh le teas a sholáthar nó teochtaí áirithe a shroicheadh) agus a bhfuil thart orthu, ní shroichfidh siad, faoi ghnáthdhálaí úsáide, teochtaí a d'fhéadfadh a bheith contúirteach.
21. An t-othar nó an t-úsáideoir a chosaint ar na rioscaí a bhaineann le feistí a sholáthraíonn fuinneamh nó le substaintí
- 21.1. Déanfar feistí a sholáthraíonn fuinneamh nó substaintí don othar a dhearadh agus a thógáil sa chaoi is gur féidir an méid fuinnimh atá le tabhairt a shocrú agus a choinneáil socraithe ar shlí atá beacht a dóthain chun sábháilteacht an othair agus úsáideoirí eile a áirithiú.
- 21.2. Beidh dóigh ag feistí le haon easnamh sa mhéid fuinnimh nó substaintí atáthar a thabhairt a d'fhéadfadh a bheith ina bhaol a chosc/agus nó a thabhairt le fios. Beidh dóigheanna iomchuí ionchorpraithe sna feistí le cosc a chur, a oiread is féidir é, ar sceitheadh taismeach de leibhéal dhainséaracha fuinnimh nó substaintí as foinse fuinnimh agus/nó as foinse substaintí.
- 21.3. Sonrófar go soiléir ar na feistí feidhm na rialuithe agus na dtáscairí. I gcás ina bhfuil treoracha ag gabháil le feiste is gá chun í a oibriú nó i gcás ina léiríonn an fheiste paraiméadair choigeartúcháin trí chóras físeach, beidh faisnéis den sórt sin intuigthe ag an úsáideoir, agus de réir mar is iomchuí, ag an othar.
22. Cosaint ar na rioscaí a bhaineann le feistí leighis a bheartaigh an monaróir lena n-úsáid ag tuataí
- 22.1. Déanfar feistí a beartaíodh lena n-úsáid ag tuataí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go bhfeidhmeoidh siad mar is iomchuí chun na críche a beartaíodh dóibh, ag cur san áireamh na scileanna agus na modhanna atá ar fáil ag tuataí agus an tionchar a bhféadfaí a bheith ag súil leis le réasún a thiocfadh as athruithe ar theicnící agus timpeallacht an tuata. Beidh sé furasta ag tuataí an fhaisnéis agus na treoracha a sholáthraíonn an monaróir a thuiscint agus a chur i bhfeidhm.

- 22.2. Dearfar agus monarófar feistí atá beartaithe lena n-úsáid ag tuataí sa chaoi is:
- go n-áirithítear gur féidir leis an úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste, an fheiste a úsáid go sábháilte agus go cruinn ag gach céim den ghnáthamh, más gá sin tar éis na hoiliúna agus/nó na faisnéise iomchuí,
 - go laghdófar, a oiread is féidir agus is iomchuí, an riosca ó ghearrthacha agus ó phriocadh neamhbheartaithe, amháil gortuithe snáthaide, agus
 - go laghdófar a oiread is féidir an riosca go ndéanfaidh an t-úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste, earráid agus í á láimhseáil aige, agus, más infheidhme, an riosca go mbainfidh sé míthuiscint as na torthaí.
- 22.3. I gcás inarb iomchuí, beidh ag gabháil le feistí a beartaíodh lena n-úsáid ag tuataí modh a fhágfaidh
- gur féidir leis an tuata a fhíorú, tráth na húsáide, go bhfeidhmeoidh an fheiste mar a bhí beartaithe ag an monaróir, agus
 - más infheidhme, go dtabharfar rabhadh dó i gcás nach dtugann an fheiste toradh bailí uaithe.

CAIBIDIL III

CEANGLAIS MAIDIR LEIS AN BHFAISNÉIS A GHABHANN LEIS AN BHFEISTE

23. An lipéad agus na treoracha úsáide
- 23.1. Ceanglais ghinearálta maidir leis an bhfaisnéis a sholáthraíonn an monaróir

Beidh ag gabháil le gach feiste an fhaisnéis is gá chun an fheiste agus a monaróir a aithint, agus aon fhaisnéis maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht atá ábhartha don úsáideoir nó d'aon duine eile, de réir mar is iomchuí. Féadfaidh faisnéis den sórt sin a bheith ar an bhfeiste féin, ar an bpacáistíocht, nó sna treoracha úsáide, agus má tá suíomh gréasáin ag an monaróir, déanfar an fhaisnéis sin a chur ar fáil agus a choinneáil nuashonraithe ar an suíomh gréasáin, agus an méid seo a leanas á chur san áireamh:

- (a) Beidh meán, formáid, inneachar, inléiteacht agus suíomh an lipéid agus na dtreoracha úsáide oiriúnach don fheiste i gceist, don chríoch a beartaíodh di agus d'eolas teicniúil, do thaithe agus d'oidreachas nó oiliúint an úsáideora nó na n-úsáideoirí ar dó nó ar dóibh a beartaíodh í. Go háirithe, beidh foclaíocht na dtreoracha úsáide sothuigthe ag an úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste, agus, i gcás inarb infheidhme, beidh líníochtaí agus léaráidí ag gabháil leo freisin.
- (b) Is ar an bhfeiste féin a chuirfear an fhaisnéis nach mór a thaispeáint ar an lipéad. Mura bhfuil sé sin indéanta nó iomchuí, féadfar roinnt den fhaisnéis nó an fhaisnéis go léir a chur ar phacáistíocht gach aonaid, agus/nó ar phacáistíocht ilfheistí.
- (c) Soláthrófar lipéid i bhformáid is féidir leis an duine a léamh, agus féadfar faisnéis is inléite ag meaisíní amháil sainaitheantais radaimhnicíochta ("RFID") nó barrachóid a sholáthar freisin.
- (d) Soláthrófar treoracha úsáide in éineacht leis na feistí. Mar eisceacht, ní bheidh gá le treoracha úsáide i gcás feistí in aicmí I agus in aicme IIa más féidir feistí den sórt sin a úsáid go sábháilte gan treoracha den sórt sin ach amháin má fhoráiltear a mhálairt áit eile sa Roinn seo.
- (e) I gcás ina soláthraítear ilfheistí d'úsáideoir aonair agus/nó chuig áit aonair, féadfar aon chóip amháin de na treoracha úsáide a sholáthar má thoilíonn an ceannaitheoir chuige; féadfaidh an ceannaitheoir tuilleadh cóipeanna a iarraidh a chuirfear ar fáil saor in aisce.
- (f) Féadfar treoracha úsáide i bhformáid nach páipéar í (e.g. formáid leictreonach) a sholáthar don úsáideoir a mhéid, agus faoi na coinníollacha sin amháin, a leagtar amach i Rialachán (AE) Uimh. 207/2012 nó in aon rialacha cur chun feidhme eile a ghlacfar de bhun an Rialacháin seo.
- (g) Rioscaí iarmharacha a cheanglaítear a chur in iúl don úsáideoir agus/nó do dhuine eile, cuirfear in iúl iad mar theorainneacha, fritásca, réamhchúraimí nó rabhaidh san fhaisnéis a sholáthraíonn an monaróir.
- (h) I gcás ina measann an monaróir gurb iomchuí an fhaisnéis a chuireann an monaróir ar an lipéad, ar an bpacáistíocht, sna treoracha úsáide agus, i gcás inarb infheidhme, ar shuíomh gréasáin an mbonaróra nó in áit eile, is i bhfoirm siombailí a aithnítear go hidirnáisiúnta a bheidh sí, agus na húsáideoirí atá beartaithe dóibh á gcur san áireamh. Aon siombail nó dath aitheantais a úsáidtear, beidh sé/sí i gcomhréir leis na caighdeáin chomhchuíbhithe nó leis na SCanna. I gcás réimsí nach bhfuil aon chaighdeáin chomhchuíbhithe ná SCanna ann dóibh, beidh tuairisc ar na siombailí agus ar na dathanna sna doiciméid a ghabhann leis an bhfeiste.

23.2. Faisnéis ar an lipéad

Beidh na sonraí uile seo a leanas ar an lipéad:

- (a) ainm nó trádainm na feiste;
- (b) na mionsonraí nach bhféadfadh úsáideoir an fheiste a shainathint dá n-éagmais, inneachar na pacáistíochta agus, i gcás nár léir don úsáideoir í, an chríoch a beartaíodh don fheiste;
- (c) ainm, trádainm cláraithe nó trádmharc cláraithe an mhonaróra agus seoladh a áite gnó cláraithe;
- (d) más lasmuigh den Aontas atá áit ghnó chláráithe an mhonaróra, ainm an ionadaí údaraithe agus seoladh áit ghnó chláráithe an ionadaí údaraithe;
- (e) i gcás inarb infheidhme, ráiteas go bhfuil san fheiste nó go bhfuil ionchorpraithe inti,
 - substaint íocshláinte, lena n-áirítear díorthach fola daonna nó plasma, nó
 - fíocháin nó cealla, nó a ndíorthaigh, de bhunús daonna, nó
 - fíocháin nó cealla de bhunús ainmhíoch, nó a ndíorthaigh, dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 722/2012;
- (f) i gcás inarb infheidhme, lipéadú faisnéise i gcomhréir le Roinn 10.4.5.;
- (g) baisc-chód/uimhir luchtóige nó sraithuimhir na feiste agus na focail UIMHIR LUCHTÓIGE nó SRAITHUIMHIR nó a chothrom de shiombail ag teacht roimhe, de réir mar is iomchuí;
- (h) iompróir SFU dá dtagraítear in Airteagal 27(4) agus i gCuid C d'Iarscríbhinn VII;
- (i) an teorainn ama leis an bhfeiste a úsáid nó a ionchlannú go sábháilte, agus í sonraithe gan athbhri, agus sloinnte i dtéarmaí bliana agus míosa ar a laghad, i gcás inarb iomchuí;
- (j) i gcás nach sonraítear an spriocam maidir leis an bhfeiste a úsáid nó a ionchlannú go sábháilte ina dhiaidh, dáta a monaraithe. Féadfaidh dáta a monaraithe a bheith ina chuid den uimhir luchtóige nó den tsraithuimhir ar chuntar go bhfuil an dáta in-sainaitheanta;
- (k) má tá aon dalai speisialta stórála agus/nó láimhseála ag baint leis an bhfeiste, ráiteas chuige sin;
- (l) má sholáthraítear an fheiste i staid steiriúil, ráiteas ina sonrúfar an staid steiriúil sin agus an modh steirilíthe a úsáideadh;
- (m) rabhaidh, nó réamhchúraimí is gá a dhéanamh, nach mór a chur ar na súile láithreach d'úsáideoir na feiste, agus d'aon duine eile. Ní chaithfear ach a laghad is gá den fhaisnéis sin a sholáthar, ach ba cheart faisnéis níos mionsonraithe a bheith sna treoracha úsáide, ag cur san áireamh na húsáideoirí ar dóibh a beartaíodh an fheiste;
- (n) má beartaíodh an fheiste lena húsáid aon uair amháin, ráiteas chuige sin. Má shonraíonn an monaróir go bhfuil feiste beartaithe lena húsáid aon uair amháin, cuirfear sin i bhfeidhm ar fud an Aontais;
- (o) más feiste aon úsáide a athphróiseáladh atá ann, sonrúfar sin, sonrúfar an líon ciogal athphróiseála a rinneadh cheana agus aon teorainn ar an líon ciogal athphróiseála;
- (p) más feiste shaincheaptha í, cuirtear na focail "feiste shaincheaptha" uirthi;
- (q) léiriú gur feiste leighis is ea í. Más lena húsáid in imscrúduithe cliniciúla agus sin amháin a beartaíodh an fheiste, beidh na focail "le haghaidh imscrúduithe cliniciúla amháin" uirthi;
- (r) i gcás feistí atá comhdhéanta de shubstaintí nó de theaglamaí substaintí a beartaíodh lena dtabhairt isteach i gcorp an duine trí oscailt colainne nó a chuirtear ar an gcráiceann agus a ionsúitear nó a scaiptear go logánta i gcorp an duine, comhdhéanamh cáilíochtúil foriomlán na feiste agus faisnéis chainníochtúil faoin bpríomhchomh-ábhar nó faoi na príomh-chomhábhair a bheidh freagrach as an bpríomhghníomhaíocht a beartaíodh di a bhaint amach;
- (s) i gcás feistí so-ionchlannaithe gníomhacha, beidh an tsraithuimhir orthu agus i gcás feistí so-ionchlannaithe eile beidh an tsraithuimhir nó an bhaiscuimhir orthu.

23.3. Faisnéis ar an bpacáistíocht lena n-áiríthítear go ndéantar an bail steiriúil atá ar fheiste ("pacáistíocht steiriúil") a chaomhnú:

Beidh na sonraí seo a leanas ar an bpacáistiú steiriúil:

- (a) léiriú lena gcumasaítear an pacáistiú steiriúil seo a aithint mar ábhar den sórt sin,
- (b) dearbhú go bhfuil an fheiste i mbail steiriúil,

- (c) an modh steirilithe a úsáideadh,
- (d) ainm agus seoladh an mhonaróra,
- (e) cur síos ar an bhfeiste,
- (f) Más lena húsáid in imscrúduithe cliniciúla a beartaíodh an fheiste, beidh na focail “le haghaidh imscrúduithe cliniciúla amháin” uirthi,
- (g) más feiste shaincheaptha í, cuirtear na focail “feiste shaincheaptha uirthi”,
- (h) mí agus bliain a monaraithe,
- (i) an teorainn ama leis an bhfeiste a úsáid nó a ionchlannú go sábháilte, agus í sloinntegan athbhrí, agus sloinnte i dtéarmaí bliana agus míosa ar a laghad, i gcás inarb iomchuí, agus
- (j) treoir chun na treoracha úsáide a leanúint maidir le cad is cóir a dhéanamh má tá damáiste déanta don phacáistíocht steiriúil nó má osclaíodh de neamhthoil í.

23.4. Fáisnéis sna treoracha úsáide

Beidh na sonraí uile seo a leanas sna treoracha úsáide:

- (a) na sonraí dá dtagraítear i bpointí (a), (c), (e), (f), (k), (l), (n) agus (r) de Roinn 23.2.;
- (b) An chríoch a beartaíodh don fheiste maille le sonraíocht shoiléir ar tháscairí, ar fhritásca, ar an spriocghrúpa othar nó na spriocghrúpaí othar, tásca, ar na húsáideoirí ar dóibh a beartaíodh an fheiste, de réir mar is iomchuí;
- (c) i gcás inarb infheidhme, sonraíocht de na sochair chliniciúla a mbeifear ag súil leo.
- (d) i gcás inarb infheidhme, naisc leis an achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 32;
- (e) saintréithe feidhmíochta na feiste;
- (f) i gcás inarb infheidhme, faisnéis trínar féidir leis an ngairmí cúraim sláinte a fhíorú an mbeidh an fheiste oiriúnach agus na bogearraí comhfhreagracha agus na gabhálais chomhfhreagracha a roghnú;
- (g) aon rioscaí iarmharacha, aon fhritásca agus aon fho-éifeachtaí neamh-inmhianaithe a bhfuil súil leo agus atá intuartha, lena n-áirítear faisnéis is gá a chur in iúl don othar ina leith sin;
- (h) sonraíochtaí atá de dhíth ar an úsáideoir chun an fheiste a úsáid go hiomchuí, e.g. feidhm tomhais a bheith ag an bhfeiste, an leibhéal cruinnis a mhaítear a bheith aici;
- (i) sonraí faoi aon chóireáil ullmhúcháin nó aon láimhseáil nach mór a dhéanamh ar an bhfeiste roimh í a úsáid nó le linn a húsáide (amhail steiriliú, an chóimeáil deiridh, calabrú, etc.), lena n-áirítear na leibhéil díghalraithe is gá chun sábháilteacht othar a áirithiú agus na modhanna uile atá ar fáil chun na leibhéil díghalraithe sin a bhaint amach;
- (j) aon cheanglais maidir le saoráidí speisialta, oiliúint speisialta, nó cáilíochtaí ar leith a bheith ag úsáideoir na feiste agus/nó ag daoine eile;
- (k) an fhaisnéis is gá d’fhonn a fhíorú an bhfuil an fheiste suiteáilte mar is ceart agus réidh le feidhmiú go sábháilte mar a bheartaigh an monaróir, mar aon leis na nithe seo a leanas, i gcás inarb ábhartha:
 - sonraí maidir le cineál agus minicíocht na cothabhála coiscthí rialta, agus aon ghlanadh nó dífhachtú ullmhúcháin;
 - aon chomhpháirteanna inchaite a shainaithint agus conas iad a athsholáthar;
 - faisnéis maidir le haon chalabrú is gá d’fhonn a áirithiú go bhfeidhmeoidh an fheiste mar is ceart agus go sábháilte feadh na saolré a beartaíodh di; agus
 - dóigheanna leis na rioscaí a dhíothú a bhaineann do dhaoine atá ag plé le suiteáil, calabrú nó seirbhísiú feistí;
- (l) má sholáthraítear an fheiste agus í steiriúil, treoracha le leanúint i gcás damáiste a bheith déanta don phacáistíocht nó i gcás inar osclaíodh de neamhthoil í roimh úsáid;

- (m) má sholáthraítear an fheiste agus í neamhsteiriúil agus í ceaptha a bheith steirilithe sula n-úsáidfeair í, treoracha iomchuí maidir lena steiriliú;
- (n) má tá an fheiste in-athúsáidte, faisnéis maidir leis na próisis iomchuí atá le déanamh chun go bhféadfar í a athúsáid, lena n-áirítear glanadh, dífhachtú, pacáistiú agus, nuair is iomchuí, an modh bailíochtaithe athsteirilithe is iomchuí don Bhallstát nó do na Ballstáit inar cuireadh an fheiste ar an margadh. Cuirfear faisnéis ar fáil ionas gur féidir fios a bheith ag duine cathain ba cheart scor den fheiste a úsáid, e.g. an mharcáil a thugann díghrádú ábhair le fios nó an t-uasmhéid amanna is féidir í a athúsáid;
- (o) léiriú más iomchuí, gur féidir feiste a athúsáid má tá sí athchóirithe faoi fhreagracht an mhonaróra chun na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a chomhlíonadh agus sa chás sin amháin;
- (p) má tá sé tugtha le fios ar an bhfeiste gur feiste aon úsáide í, faisnéis maidir le saintréithe agus tosca teicniúla is eol don mhonaróir a d'fhéadfadh a bheith ina riosca dá n-athúsáidí an fheiste. Beidh an fhaisnéis sin bunaithe ar roinn shonrach i ndoiciméadacht bainistithe riosca an mhonaróra, ina dtabharfar aghaidh ar airíonna agus ar thosca teicniúla den sórt sin go mion. Más rud é, i gcomhréir le pointe (d) de Roinn 23.1 nach bhfuil gá le haon treoracha úsáide, cuirfear an fhaisnéis seo ar fáil don úsáideoir arna iarraidh sin dó;
- (q) i gcás feistí a beartaíodh lena n-úsáid in éineacht le feistí eile agus/nó trealamh ilfhóinteach:
- faisnéis lena bhféadfar feistí nó trealamh den sórt sin a shainaithint, sa chaoi is gur féidir iad a úsáid le chéile go sábháilte, agus/nó
 - faisnéis maidir le haon srianta is eol a bheith ar fheistí agus trealamh áirithe a úsáid in éineacht;
- (r) má astaíonn an fheiste radaíocht chun críocha leighis:
- faisnéis mhionsonraithe maidir le cineál, sórt agus más iomchuí, déine agus dáileadh na radaíochta arna hastú;
 - an dóigh leis an othar, an úsáideoir nó duine eile a chosaint ar radaíocht neamhbheartaithe agus an fheiste á húsáid;
- (s) faisnéis a chuirfidh ar chumas an úsáideora agus/nó an othair a bheith ar an eolas maidir le haon rabhaidh, aon réamhchúraimí agus aon bhearta fritascacha atá le déanamh, agus teorainneacha ar úsáid na feiste. I gcás inarb ábhartha, cuirfidh an fhaisnéis sin ar chumas an úsáideora an t-othar a chur ar an eolas faoi aon rabhaidh, aon réamhchúraimí agus aon bhearta fritascacha atá le déanamh agus faoi teorainneacha ar úsáid na feiste. Clúdófar san fhaisnéis, más iomchuí:
- rabhaidh, réamhchúraimí agus/nó bearta atá le déanamh i gcás mífheidhm a theacht ar an bhfeiste nó athruithe a theacht ar a feidhmíocht a d'fhéadfadh cur isteach ar an tsábháilteacht,
 - rabhaidh, réamhchúraimí agus/nó bearta atá le déanamh maidir le nochtadh do thionchair sheachtracha nó do dhálaí comhshaoil is intuartha le réasún, amháil réimsí maighnéadacha, éifeachtaí seachtracha leictreacha agus leictreamaighnéadacha, dífluchtú leictreastatach, radaíocht a bhaineann le gnáthaimh dhiagnóiseacha nó theiripeacha, brú, bogthaise agus teocht.
 - rabhaidh, réamhchúraimí agus/nó bearta atá le déanamh i leith na rioscaí cur isteach a bhaineann le láithreach intuartha le réasún na feiste in imscrúduithe diagnóiseacha sonracha, meastóireachtaí, cóireáil theiripeach nó gnáthaimh eile amháil cur isteach leictreamaighnéadach arna astú ag an bhfeiste a chuireann isteach ar threalamh eile;
 - má tá an fheiste beartaithe lena húsáid chun táirgí íocshláinte, fiócháin nó cealla, de bhunús daonna nó ainmhíoch, nó a ndíorthaigh, nó substaintí bitheolaíocha a thabhairt, aon teorainneacha nó neamh-chomhoiriúnacht sa ríocht substaintí atá le tabhairt;
 - rabhaidh, réamhchúraimí agus/nó teorainneacha a bhaineann leis an tsubstaint íocshláinte nó le hábhar bitheolaíoch atá ionchorpraithe san fheiste mar chuid dhílis di; agus
 - réamhchúraimí a bhaineann le hábhair a ionchorpraítear san fheiste ina bhfuil nó arb é atá iontu substaint CMR, nó substaintí réabtha iontálach nó a bhféadfadh íogru nó frithghníomhú ailléirgeach san othar nó san úsáideoir teacht astu;

- (t) i gcás feistí atá comhdhéanta de shubstaintí nó de theaglamaithe substaintí a beartaíodh lena dtabhairt isteach i gcorp an duine agus a ionsúitear nó a scaiptear go logánta i gcorp an duine, rabhaidh agus réamhchúraimí, i gcás inarb iomchuí, i ndáil le próifíl ghinearálta idirghníomhaíocht na feiste agus a táirgí meitibileachta le feistí eile, le táirgí íocshláinte eile agus le substaintí eile chomh maith le fritásca, fo-iarsmaí neamh-inmhianaithe agus rioscaí a bhaineann le ródháileog;
- (u) i gcás feistí so-ionchlannaithe, faisnéis cháilíochtúil agus chainníochtúil fhoriomlán maidir le hábhair agus substaintí ar féidir othair a bheith nochta dóibh a mheas;
- (v) rabhaidh, nó réamhchúraimí atá le déanamh, d'fhonn diúscairt shábháilte na feiste, a gabhálas agus ábhair inchaite arna n-úsáid in éineacht léi, más ann dóibh, a éascú. Clúdófar san fhaisnéis sin, más iomchuí:
- ionfhabhtú nó guaiseacha miocróbacha amhail easphlandaí, snáthaidí nó trealamh máinliachta atá éillithe ag substaintí de bhunús daonna a d'fhéadfadh a bheith ionfhabhtaíoch; agus
 - guaiseacha fisiceacha mar shampla ó earraí géara;
- Más rud é, i gcomhréir le pointe (d) de Roinn 23.1 nach bhfuil gá le haon treoracha úsáide, cuirfear an fhaisnéis seo ar fáil don úsáideoir arna iarraidh sin dó.
- (w) i gcás feistí a beartaíodh lena n-úsáid ag tuataí, na tosca inar cheart don úsáideoir dul i gcomhairle le gairmí cúraim sláinte;
- (x) i gcás na ngrúpaí táirgí nár beartaíodh críoch leighis dóibh dá dtagraítear in Iarscríbhinn XVI, faisnéis maidir le gan sochar clínicíúil a bheith ann agus na rioscaí a bhaineann le húsáid na feiste;
- (y) dáta eisiúna na dtreoracha úsáide nó, má rinneadh athcheartú orthu, an dáta eisiúna agus sainaitheantóir an athcheartaithe is deireanaí;
- (z) aon fhógra a thugtar don úsáideoir agus/nó don othar go bhfuil teagmhas tromchúiseach a bhaineann leis an bhfeiste tar éis titim amach, ba cheart é a thuairisciú don mhonaróir agus d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir agus an t-othar lonnaithe;
- (aa) faisnéis atá le soláthar don othar a bhfuil feiste ionchlannaithe ann i gcomhréir le hAirteagal 18.
- (ab) i gcás feistí ina n-ionchorpraítear córais leictreonacha in-ríomhchláráithe, lena n-áirítear bogearraí, nó bogearraí ar feistí iontu féin iad, íoscheanglais maidir le bogearraí, saintréithe líonraí TF agus agus bearta slándála TF, lena n-áirítear cosaint ar rochtain neamhúdaraithe, ar ceanglais iad a bhfuil gá leo chun na bogearraí a rith de réir mar a beartaíodh.

IARSCRÍBHINN II

DOICIMÉADACHT THEICNIÚIL

Déanfar an doiciméadacht theicniúil agus, más infheidhme, an achoimre uirthi atá le tarraingt suas ag an monaróir a chur i láthair ar shlí atá soiléir, eagraithe, inchuardaithe go héasca agus gan athbhrí agus áireofar go háirithe inti na heilimintí a liostaítear san Iarscríbhinn seo.

1. TUAIRISC AGUS SONRAÍOCHT NA FEISTE, LENA nÁIRÍTEAR MALAIRTÍ AGUS GABHÁLAIS

1.1. Tuairisc agus sonraíocht na feiste

- (a) ainm an táirge nó trádainm agus tuairisc ghinearálta ar an bhfeiste lena n-áirítear an chríoch a beartaíodh di agus na húsáideoirí ar dóibh a beartaíodh í;
- (b) SF-SFU Bunúsach dá dtagraítear i gCuid C d'Iarscríbhinn VI atá sannta ag an monaróir don fheiste i gceist, a luaithe atá sainaitheant na feiste sin bunaithe ar chóras SFU, nó sainaitheant shoiléir ar chuma eile trí bhíthin cód táirge, uimhir chatalóige nó tagairtí eile gan débhrí lena féidir an fheiste a rianú;
- (c) an pobal othar ar dó a beartaíodh an fheiste agus na riochtaí sláinte atá le diagnóisiú, atá le cóireáil agus/nó a bhfuiltear chun faireachán a dhéanamh orthu agus cúinsí eile amhail critéir roghnúcháin na n-othar, táscairí, fritásca, rabhaidh;
- (d) prionsabail oibriúcháin na feiste agus léiriú eolaíoch ar a modh gníomhaíochta, más gá;
- (e) an réasúnaíocht is bun le cáiliú an táirge mar fheiste;
- (f) aicme riosca na feiste agus bonn cirt na rialach/na rialacha aicmithe a cuireadh i bhfeidhm i gcomhréir le hIarscríbhinn VIII;
- (g) míniú ar aon ghnéithe núíosacha;
- (h) tuairisc ar ghabhálais feiste, ar fheistí eile agus ar tháirgí eile nach feistí iad, a beartaíodh lena n-úsáid i gcomhcheangal léi;
- (i) tuairisc nó liosta iomlán de na cumraíochtaí/malairtí den fheiste ar beartaíodh ina leith iad a chur ar fáil ar an margadh;
- (j) tuairisc ghinearálta ar na príomheilimintí feidhmiúla, e.g. a páirteanna/comhphárteanna (lena n-áirítear bogearraí más iomchuí), a foirmliú, a comhdhéanamh, a feidhmiúlacht agus, más iomchuí, a comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil. Más iomchuí, áireofar leis sin léirithe pictiúrtha lipéadaithe (e.g. léaráidí, fótagraif, agus líníochtaí), lena léirítear go soiléir na príomhphárteanna/na príomh-chomhphárteanna, lena n-áirítear míniú leordhóthanach chun na líníochtaí agus na léaráidí a thuiscint;
- (k) tuairisc ar na hamhábhair atá ionchorpraithe i bpríomheilimintí feidhmiúla agus iad siúd a bhfuil teagmháil dhíreach acu le corp an duine nó teagmháil indíreach leis an gcorp, e.g., le linn imshruthú sreabhán coirp lasmuigh den chorp;
- (l) sonraíochtaí teicniúla amhail gnéithe, toisí agus saintréithe feidhmíochta) na feiste leighis agus aon mhalairtí agus aon ghabhálais/aon chumraíochtaí a bheadh le fáil de ghnáth sa tsonraíocht táirge a chuirtear ar fáil don úsáideoir, mar shampla i mbróisiúir, i gcatalóga agus i bhfoilseacháin chomhchosúla.

1.2. Tagairt do ghlúine den fheiste a bhí ann roimhe sin agus do ghlúine comhchosúla

- (a) forbhreathnú ar an nglúin nó ar na glúine den fheiste a bhí ann roimhe sin agus a tháirg an monaróir, i gcás inarb ann d'fheistí sin;
- (b) forbhreathnú ar na feistí comhchosúla sainaitheanta atá ar fáil ar mhargadh an Aontais nó ar an margadh idirnáisiúnta, i gcás inarb ann d'fheistí den sórt sin.

2. AN FHAISNÉIS ATÁ LE CUR AR FÁIL AG AN MONARÓIR

Tacar iomlán de na nithe seo a leanas:

- an lipéad nó na lipéid atá ar an bhfeiste agus ar a pacáistíocht, amhail pacáistiú aonaid aonair, pacáistiú díola, pacáistiú iompair i gcás coinníollacha sonracha maidir le láimhseáil, sna teangacha a nglactar leo sna Ballstáit ina bhfuil sé beartaithe an fheiste a chur ar díol; agus

— na teoracha úsáide sna teangacha a nglactar leo sna Ballstáit ina bhfuil sé beartaithe an fheiste a chur ar díol.

3. FAISNÉIS FAOIN DEARADH AGUS FAOIN MONARAÍOCHT

- (a) faisnéis lenar féidir tuiscint a fháil ar chéimeanna an deartha arna gcur i bhfeidhm ar an bhfeiste;
- (b) faisnéis iomlán agus sonraíochtaí iomlána, lena n-áirítear na próisis mhonaraíochta agus a mbailíochtú, a n-aidiúvaigh, an faireachán leanúnach agus tástáil an táirge deiridh. Áireofar na sonraí go hiomlán sa doiciméadacht theicniúil;
- (c) na láithreacha ar fad a shainithint, lena n-áirítear soláthróirí agus fochonraitheoirí, ina ndéantar gníomhaíochtaí deartha agus monaraíochta.

4. CEANGLAIS GHINEARÁLTA SÁBHÁILTEACHTA AGUS FEIDHMÍOCHTA

Beidh sa doiciméadacht faisnéis lena léireofar comhréireacht leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I agus atá infheidhme maidir leis an bhfeiste agus an chríoch a beartaíodh di á cur san áireamh, agus áireofar inti bonn cirt, bailíochtú agus fíorú na réiteach a glacadh chun na ceanglais sin a chomhlíonadh. Áireofar sa léiriú ar chomhréireacht an méid seo a leanas:

- (a) na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a bhfuil feidhm acu maidir leis an bhfeiste agus míniú ar an bhfáth nach bhfuil feidhm ag ceanglais eile;
- (b) an modh nó na modhanna a úsáideadh chun comhréireacht a thaispeáint le gach ceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme;
- (c) na caighdeáin chomhchuibhithe, SCanna nó réitigh eile arna gcur i bhfeidhm; agus
- (d) sainaitheantas beacht na ndoiciméad rialaithe lena soláthraítear fianaise den chomhréireacht le gach caighdeán comhchuibhithe, SC nó modh eile a chuirtear i bhfeidhm chun comhréireacht leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a thaispeáint. Ionchorpraithe san fhaisnéis dá dtagraítear faoin bpointe seo beidh crostagaí do shuíomh fianaise den sórt sin laistigh den doiciméadacht theicniúil iomlán agus, más infheidhme, an doiciméadacht theicniúil achomair.

5. ANAILÍS TAIRBHE-RIOSCA AGUS BAINISTIÚ RIOSCA

Áireofar sa doiciméadacht faisnéis maidir leis an méid seo a leanas:

- (a) an anailís tairbhe-riosca dá dtagraítear i Roinn 1 agus i Roinn 8 d'Iarscríbhinn I, agus
- (b) na réitigh a glacadh agus torthaí an bhainistithe riosca dá dtagraítear i Roinn 2 d'Iarscríbhinn I.

6. FÍORÚ AGUS BAILÍOCHTÚ AN TÁIRGE

Áireofar sa doiciméadacht torthaí agus anailísí uile na bhfíoruithe agus na dtástálacha agus/nó na staidéir uile maidir le bailíochtú a rinneadh chun comhréireacht na feiste le ceanglais an Rialacháin seo a thaispeáint agus go háirithe na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme.

6.1. Sonraí réamhchliniciúla agus cliniciúla

- (a) torthaí tástálacha, amhail tástálacha innealtóireachta, saotharlainne, úsáide ionsamhailte agus tástálacha ar ainmhithe agus meastóireacht ar an litríocht atá foilsithe a bhaineann leis an bhfeiste agus an chríoch a beartaíodh di á cur san áireamh nó le feistí comhchosúla maidir le sábháilteacht réamhchliniciúil na feiste agus a comhréireacht leis na sonraíochtaí;
- (b) faisnéis mhionsonraithe maidir le dearadh na tástála, prótacail na tástála iomláine nó prótacail an staidéir, na modhanna anailíse sonraí, de bhreis ar achoimrigh sonraí agus conclúidí tástála, go háirithe maidir leis na nithe seo a leanas:
 - bith-chomhoiriúnacht na feiste lena n-áirítear na hábhair ar fad a mbíonn teagmháil dhíreach nó indíreach acu leis an othar nó leis an úsáideoir a shainithint;
 - saintréithriú fisiciúil, ceimiceach agus micribhitheolaíoch;
 - sábháilteacht leictreach agus comhoiriúnacht leictreamaighnéadach;

- fíorú agus bailíochtú bogearraí (lena dtuairiscítear dearadh agus próiseas forbartha na mbogearraí agus fianaise ar bhailíochtú na mbogearraí, a úsáidtear san fheiste chríochnaithe. Áireofar san fhaisnéis sin de ghnáth torthaí achoimre an fhíoraithe, an bhailíochtaithe agus na tástála ar fad a rinneadh go himmheánach agus i dtimpeallacht úsáideora ionsamhlaithe nó iarbhir araon roimh an eisiúint deiridh. San fhaisnéis tabharfar aghaidh freisin ar na cumraíochtaí éagsúla crua-earraí ar fad agus, i gcás inarb infheidhme, córais oibriúcháin atá sainaitheanta san fhaisnéis a sholáthair an monaróir);
- cobhsaíocht, lena n-áirítear seilfré; agus
- feidhmíocht agus sábháilteacht.

Más infheidhme, léireofar comhréireacht le forálacha Threoir 2004/10/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾.

Beidh sa doiciméadacht, i gcás nach ndearnadh aon tástáil nua, réasúnaíocht don chinneadh sin. Mar léiriú samplach ar an gcineál sin réasúnaíochta cuir i gcás go ndearnadh tástáil bhith-chomhoiriúnachta ar na hábhair chomhionanna nuair a ionchorpraíodh iadsan i leagan den fheiste a bhí ann roimhe sin agus a cuireadh ar an margadh nó i seirbhís go dleathach;

- (c) an tuarascáil maidir leis an meastóireacht chliniciúil agus na nuashonruithe a rinneadh uirthi agus an plean don mheastóireacht chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 61(12) agus Cuid A d'Iarscríbhinn XIV;
- (d) plean an mheasúnaithe leantaigh chliniciúil iarmhargaidh (MLCI) agus tuarascáil mheastóireachta MLCI dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn XIV nó bonn cirt atá leis an bhfáth nach bhfuil MLCI infheidhme.

6.2. Faisnéis bhreise a éilítear i gcásanna sonracha

- (a) I gcás feiste ina bhfuil substaint ionchorpraithe, mar dhlúthchuid, a d'fhéadfaí a mheas, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í de réir bhrí phointe 2 d'Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE, lena n-áirítear táirge íocshláinte a díorthaíodh ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna, dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 1(8), ráiteas ina sonraítear an fíoras sin. Sa chás sin, sainaitheofar sa doiciméadacht foinse na substainte sin agus áireofar sa doiciméadacht sonraí na dtástálacha a rinneadh chun sábháilteacht, cáilíocht agus úsáideacht na substainte a mheas, agus an chríoch a beartaíodh don fheiste á cur san áireamh.
- (b) I gcás ina monaraítear feiste agus ina n-úsáidtear fíocháin nó cealla de bhunús daonna nó ainmhíoch, nó a ndíorthaigh, agus a chumhdaítear faoin Rialachán seo i gcomhréir le pointe (f) agus le pointe (g) d'Airteagal 1(6), agus i gcás ina n-ionchorpraítear i bhfeiste, mar bhunchuid, fíocháin nó cealla de bhunús daonna nó a ndíorthaigh ag a bhfuil gníomhaíocht atá coimhdeach le gníomhaíocht na feistí agus a chumhdaítear faoin Rialachán seo i gcomhréir leis an gcéad fhomhír d'Airteagal 1(10), ráiteas ina sonraítear an fíoras sin. I gcás den chineál sin, sainaitheofar sa doiciméadacht na hábhair ar fad de bhunús daonna nó ainmhíoch a úsáideadh agus cuirfear faisnéis mhionsonraithe ar fáil maidir leis an gcomhréireacht le Roinn 13.1 nó Roinn 13.2, faoi seach, d'Iarscríbhinn I.
- (c) I gcás feistí atá comhdhéanta de shubstaintí nó de theaglamaí substaintí a beartaíodh lena dtabhairt isteach i gcorp an duine agus a ionsúitear nó a scaiptear go logánta i gcorp an duine, faisnéis mhionsonraithe lena n-áirítear dearadh na tástála, an tástáil iomlán nó prótacail an staidéir, na modhanna anailíse sonraí, agus achoimrí sonraí agus conclúidí tástála, maidir le staidéir a bhaineann leis an méid seo a leanas:
 - ionsú, dáileadh, meitibileacht agus eisfhearadh;
 - idirghníomhaíochtaí ionchasacha na substaintí sin, nó idirghníomhaíochtaí ionchasacha a dtáirgí meitibileachta, i gcorp an duine, le feistí eile, le táirgí íocshláinte nó le substaintí eile, agus an spriocdhaonra agus an riocht sláinte atá acu á gcur san áireamh;
 - lamháltas áitiúil; agus
 - tocsaineacht, lena n-áirítear tocsaineacht aon-dáileoige, tocsaineacht ildáileoige, géineatocsaineacht, carcanaigineacht agus tocsaineacht atáirgthe agus fhorbarthach, de réir mar is infheidhme ag brath ar leibhéal agus ar nádúr an nochta iomláin don fheiste.

Murab ann do staidéir den sórt sin, cuirfear bonn cirt ar fáil.

- (d) i gcás feistí a bhfuil substaintí CMR nó ceimiceáin réabtha iontálach iontu dá dtagraítear i Roinn 10.4.1. d'Iarscríbhinn I, an bonn cirt dá dtagraítear i Roinn 10.4.2. den Iarscríbhinn sin.

⁽¹⁾ Treoir 2004/10/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Feabhra 2004 maidir le comhchuibhiú dlíthe, rialachán agus forálacha riaracháin i ndáil le prionsabail dea-chleachtais saotharlainne a chur i bhfeidhm agus i ndáil lena gcur i bhfeidhm a fhíorú i gcás tástálacha ar shubstaintí ceimiceacha (IO L 50, 20.2.2004, lch. 44).

- (e) I gcás feistí a chuirtear ar an margadh i mbail mhicribhitheolaíochta steiriúil nó sainithe, tuairisc ar na dálaí comhshaoil i ndáil leis na céimeanna monaraíochta ábhartha. I gcás feistí a chuirtear ar an margadh i mbail steiriúil, tuairisc ar na modhanna a úsáideadh, lena n-áirítear na tuarascálacha bailíochtaíthe, maidir le pacáistiú, steiriliú agus cothabháil steirilíochta. Sa tuarascáil bhailíochtaíthe tabharfar aghaidh ar thástáil bhith-ualaigh, tástáil phirigine agus, más infheidhme, tástáil i gcomhair fuíoll steirileáin.
- (f) I gcás feistí a chuirtear ar an margadh lena bhfuil feidhm tomhais, tuairisc ar na modhanna a úsáideadh chun an beachtas arna thabhairt sna sonraíochtaí a áirithiú.
- (g) Má tá an fheiste le nascadh le feiste/feistí eile chun oibriú mar a beartaíodh, tuairisc ar an gcomhcheangal/ar an gcumraíocht sin lena n-áirítear cruthúnas go bhfuil sé i gcomhréir leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta nuair atá sé ceangailte le haon fheiste/fheistí den sórt sin ag féachaint do na saintréithe a shonraigh an monaróir.
-

IARSCRÍBHINN III

DOICIMÉADACHT THEICNIÚIL MAIDIR LE FAIREACHAS IARMHARGAIDH

Déanfar an doiciméadacht theicniúil maidir le faireachas iarmhargaidh atá le dréachtú ag an monaróir i gcomhréir le hAirteagal 83 go hAirteagal 86 a thíolacadh ar bhealach atá soiléir, eagraithe, inchuadaithe go héasca agus gan débhrí, agus áireofar go háirithe inti na heilimintí sin a dtugtar tuairisc orthu san Iarscríbhinn seo.

1.1. An plean faireachais iarmhargaidh a dhréachtaítear i gcomhréir le hAirteagal 84.

Cruthóidh an monaróir sa phlean faireachais iarmhargaidh go bhfuil an oibleagáid dá dtagraítear in Airteagal 83 á chomhlíonadh aige.

(a) Leis an bplean faireachais iarmhargaidh, féachfar chuige go mbaileofar agus go n-úsáidfean an fhaisnéis atá ar fáil, go háirithe:

- faisnéis a bhaineann le teagmhais thromchúiseacha, lena n-áirítear faisnéis ó TTNS agus gníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh;
- taifid a thagraíonn do theagmhais nach bhfuil tromchúiseach agus sonraí maidir le haon fo-éifeachtaí neamh-inmhianaithe;
- faisnéis ó thuarascálacha ar threochtaí;
- litríocht, bunachair sonraí agus/nó cláir ábhartha atá speisialaithe nó teicniúil;
- faisnéis, lena n-áirítear aiseolas agus gearáin, a chuireann úsáideoirí, dáileoirí agus allmhaireoirí ar fáil; agus
- faisnéis atá ar fáil don phobal faoi fheistí leighis comhchosúla.

(b) Áireofar an méid seo a leanas ar a laghad sa phlean faireachais iarmhargaidh:

- próiseas córasach, réamhghníomhach trína mbaileofar an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe (a). Leis an bpróiseas, cumasófar tréithriú ceart fheidhmíocht na bhfeistí agus cumasófar freisin an fheiste a chur i gcomparáid le táirgí comhchosúla atá ar fáil ar an margadh;
- modhanna agus próisis atá éifeachtach agus iomchuí chun measúnú a dhéanamh ar na sonraí a bhaileofar;
- táscairí agus luachanna tairisí oiriúnacha a úsáidfean san athmheasúnú leanúnach a dhéanfar ar an anailís tairbhe-riosca agus ar an mbainistiú riosca dá dtagraítear i Roinn 3 d'Iarscríbhinn I;
- modhanna agus uirlisí éifeachtacha agus iomchuí chun gearáin a fhiosrú agus taithí mhargaidh a dhéanfar sa réimse sin a anailísiú;
- modhanna agus prótacail chun na tarluithe atá faoi réir na tuarascáil treochta a bhainistiú mar a fhoráiltear in Airteagal 88, lena n-áirítear na modhanna agus na prótacail le húsáid chun aon mhéadú atá suntasach ó thaobh staidrimh de a thagann ar mhinicíocht nó ar thromchúis teagmhais a shuíomh mar aon leis an tréimhse mhaoirseachta;
- modhanna agus prótacail chun cumarsáid éifeachtach a dhéanamh le húdaráis inniúla, le comhlachtaí dá dtugtar fógra, le hoibreoirí eacnamaíocha agus le húsáideoirí;
- tagairt do nósanna imeachta chun oibleagáidí monaróirí a leagtar síos in Airteagal 83, in Airteagal 84 agus in Airteagal 86 a chomhlíonadh;
- nósanna imeachta córasacha chun bearta iomchuí a shainiú agus chun tús a chur leo, lena n-áirítear gníomhartha ceartaitheacha;
- uirlisí éifeachtacha chun feistí a bhféadfadh gníomhartha ceartaitheacha a bheith riachtanach dóibh, a rianú agus a shainiú; agus
- plean MLFI amhail dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn XIV, nó bonn cirt leis an bhfáth nach bhfuil feidhm ag MLFI.

1.2. TTNS dá dtagraítear in Airteagal 86 agus an tuarascáil maidir le faireachas iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 85.

IARSCRÍBHINN IV

DEARBHÚ COMHRÉIREACHTA AE

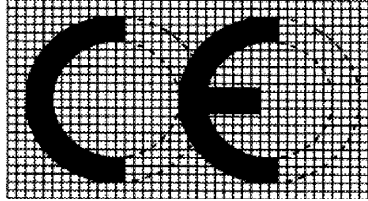
Beidh i ndearbhú comhréireachta AE an fhaisnéis seo a leanas uile:

1. Ainm, trádainm cláraithe nó trádmharc cláraithe an mhonaróra agus, má eisíodh cheana féin í, SRN dá dtagraítear in Airteagal 31 agus, más infheidhme, a ionadaí údaraithe, seoladh a n-áite gnó cláraithe mar ar féidir dul i dteagmháil leo agus an áit ina bhfuil siad lonnaithe a shuí;
2. Ráiteas gur faoi fhreagracht aonair an mhonaróra a eisítear dearbhú comhréireachta AE;
3. SF-SFU Bunúsach dá dtagraítear i gCuid C d'Iarscríbhinn VI;
4. Ainm an táirge agus trádainm, cód an táirge, uimhir chatalóige nó tagairt eile gan débhrí lena n-éascaítear sainathint agus inrianaitheacht na feiste a chumhdaítear le dearbhú comhréireachta AE, amhail grianghraf, i gcás inarb iomchuí, mar aon leis an gcríoch a beartaíodh di. Seachas ainm an táirge nó an trádainm, féadfar an fhaisnéis lena gceadaítear sainathint agus inrianaitheacht a chur ar fáil trí SF-SFU Bunúsach dá dtagraítear i bpointe 3;
5. Aicme riosca na feiste i gcomhréir leis na rialacha a leagtar amach in Iarscríbhinn VIII;
6. Ráiteas go bhfuil an fheiste a chumhdaítear leis an dearbhú reatha i gcomhréir leis an Rialachán seo agus, más infheidhme, le haon reachtaíocht ábhartha eile de chuid an Aontais faoina bhforáiltear d'eisiúint dhearbhú comhréireachta AE;
7. Tagairtí do SC a úsáidtear, ar ina leith a dhearbhaítear an chomhréireacht;
8. I gcás inarb infheidhme, ainm agus uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra, tuairisc ar an nós imeachta um measúnú comhréireachta agus sainathint an deimhnithe nó na ndeimhnithe a eisíodh;
9. I gcás inarb infheidhme, faisnéis bhreise;
10. Ionad agus dáta eisiúna an dearbhaithe, ainm agus feidhm an duine a shínigh chomh maith le tásca don duine ar thar a cheann a shínigh an duine sin, síniú.

IARSCRÍBHINN V

AN MHARCÁIL COMHRÉIREACHTA CE

1. Beidh an mharcáil CE comhdhéanta de na túslitreacha “CE” agus iad san fhoirm seo a leanas:



2. Má laghdaítear nó má mhéadaítear an mharcáil CE, cloífead leis na comhréireanna a thugtar sa líníocht chéimnithe thuas.
3. Beidh an toise ceartingearach céanna cuid mhaith ag na comhpháirteanna éagsúla de chomhartha CE, nach féidir a bheith níos lú ná 5 mm. Féadfar an toise íosta sin a tharscaoileadh i gcás feistí ar mhionscála.

IARSCRÍBHINN VI

FAISNÉIS LE TÍOLACADH TRÁTH CLÁRAITHE FEISTÍ AGUS OIBREOIRÍ EACNAMAÍOCHA I gCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 29(4) AGUS LE hAIRTEAGAL 31, NA BUNEILIMINTÍ SONRAÍ ATÁ LE SOLÁTHAR DO BHUNACHAR SONRAÍ SFU IN ÉINEACHT LE SF-SFU I gCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 28 AGUS LE hAIRTEAGAL 29, AGUS CÓRAS SFU

CUID A

FAISNÉIS LE TÍOLACADH LE CLÁRÚ FEISTÍ AGUS OIBREOIRÍ EACNAMAÍOCHA I gCOMHRÉIR LE hAIRTEAGAL 29(4) AGUS LE hAIRTEAGAL 31

Déanfaidh monaróirí nó, más infheidhme, ionadaithe údaraithe, agus más infheidhme allmhaireoirí, an fhaisnéis, dá dtagraítear i Roinn 1 a thíolacadh, agus áiritheoidh siad go mbeidh an fhaisnéis ar a bhfeistí dá dtagraítear i Roinn 2 iomlán, ceart agus nuashonraithe ag an bpáirtí ábhartha.

1. Faisnéis a bhaineann leis an oibreoir eacnamaíoch
 - 1.1. cineál an oibreora eacnamaíoch (monaróir, ionadaí údaraithe, nó allmhaireoir),
 - 1.2. ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an oibreora eacnamaíoch,
 - 1.3. i gcás ina dtíolacann duine eile an fhaisnéis thar ceann aon oibreoir de na hoibreoirí eacnamaíocha a luaitear faoi Roinn 1.1, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an duine sin,
 - 1.4. ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an duine/na ndaoine atá freagrach as comhlíonadh rialála dá dtagraítear in Airteagal 15.
2. Faisnéis a bhaineann leis an bhfeiste
 - 2.1. An SF-SFU bunúsach,
 - 2.2. cineál, uimhir agus dáta éaga an deimhnithe arna eisiúint ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra agus ainm nó uimhir aitheantais an chomhlachta sin dá dtugtar fógra (agus nasc chuig an bhfaisnéis atá ar an deimhniú agus a chuir an comhlacht dá dtugtar fógra sa chóras leictreonach maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra agus deimhnithe),
 - 2.3. An Ballstát ina bhfuil an fheiste le cur an margadh san Aontas, nó inar cuireadh ar an margadh í,
 - 2.4. i gcás feistí in aicme IIa, in aicme IIb nó in aicme III: Na Ballstáit ina bhfuil an fheiste ar fáil nó ina bhfuil an fheiste le cur ar fáil,
 - 2.5. aicme riosca na feiste,
 - 2.6. an feiste athphróiseáilte aon úsáide í nó nach ea,
 - 2.7. substaint a bheith ann, a d'fhéadfaí a mheas gur táirge íocshláinte í dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, agus ainm na substainte sin,
 - 2.8. substaint a bheith ann, a d'fhéadfaí a mheas, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í a díorthaíodh ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna agus ainm na substainte sin,
 - 2.9. an bhfuil fíocháin nó cealla de bhunús daonna, nó a ndíorthaigh, ann nó nach bhfuil (tá/níl),
 - 2.10. an bhfuil fíocháin nó cealla de bhunús ainmhióch, nó a ndíorthaigh, amhail dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 722/2012, ann nó nach bhfuil (tá/níl),
 - 2.11. más infheidhme, uimhir aitheantais aonair an imscrúdaithe cliniciúil/na n-imscrúduithe cliniciúla a cuireadh i gcrích maidir leis an bhfeiste nó nasc chuig clárú an imscrúdaithe cliniciúil sa chóras leictreonach maidir le himscrúduithe cliniciúla,
 - 2.12. i gcás feistí a liostaítear in Iarscríbhinn XVI, sonrú ar beartaíodh críoch eile don fheiste nach críoch leighis í,
 - 2.13. i gcás feistí arna ndearadh agus arna monarú ag duine dlítheanach nó nádúrtha eile dá dtagraítear in Airteagal 10(15), ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an duine dhlítheanaigh nó nádúrtha sin,

- 2.14. i gcás feistí in aicme III nó feistí so-ionchlannaithe, achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil,
- 2.15. stádas na feiste (ar an margadh, nach bhfuil ar an margadh a thuilleadh, aisghairthe, gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh arna thionscnamh).

CUID B

**NA BUNEILIMINTÍ SONRAÍ ATÁ LE SOLÁTHAR DO BHUNACHAR SONRAÍ SFU IN ÉINEACHT LE SF-SFU
I gCOMHRÉIR LE HAIRTEAGAL 28 AGUS LE HAIRTEAGAL 29**

Soláthróidh an monaróir SF-SFU do bhunachar sonraí SFU mar aon leis an bhfaisnéis uile seo a leanas a bhaineann leis an monaróir agus leis an bhfeiste:

1. cainníocht in aghaidh na cumraíochta pacáiste,
2. SF-SFU Bunúsach amhail dá dtagraítear in Airteagal 29 agus aon SF-SFUanna breise,
3. an modh a rialaítear táirgeacht na feiste (dáta éaga nó dáta monaraíochta, uimhir luchtóige nó baisc-uimhir, sraithuimhir),
4. más infheidhme, SF aonaid úsáide (i gcás nach gcuirtear lipéad SFU ar an bhfeiste ar leibhéal a haonaid úsáide, sannfar SF “aonad úsáide” chun úsáid feiste a chomhcheangal le hothar),
5. ainm agus seoladh an mhonaróra (mar atá curtha in iúl ar an lipéad),
6. SRN i gcomhréir le hAirteagal 31(2),
7. más infheidhme, ainm agus seoladh an ionadaí údaraithe (mar atá curtha in iúl ar an lipéad),
8. téarma ainmníochta na feiste leighis dá bhforáiltear in Airteagal 26,
9. aicme riosca na feiste,
10. más infheidhme, ainm nó trádainm,
11. más infheidhme, múnla, tagairt, nó uimhir chatalóige na feiste,
12. más infheidhme, méid chliniciúil (lena n-áirítear toirt, fad, tomhas, trastomhas),
13. tuairisc bhreise ar an táirge (roghnach),
14. más infheidhme, dálaí stórála agus/nó láimhseála (mar atá curtha in iúl ar an lipéad nó sna treoracha úsáide),
15. más infheidhme, trádainmneacha breise na feiste,
16. an bhfuil lipéad feiste aon úsáide air nó nach bhfuil,
17. más infheidhme, an t-uasmhéid uaireanta is féidir í a athúsáid,
18. lipéadú á rá steriúil ar an bhfeiste SF-SFU (tá/níl),
19. gá le steiriliú roimh í a úsáid nó nach bhfui(tá/níl), (tá/níl),
20. laitéis luaite ina comhábhar ar an lipéad nó nach bhfuil (tá/níl),
21. más infheidhme, faisnéis a bhfuil lipéad uirthi i gcomhréir le Roinn 10.4.5 d'Iarscríbhinn I,
22. URL chun tuilleadh eolais a fháil, e.g. treoracha leictreonacha úsáide (roghnach),
23. más infheidhme, rabhaidh chriticiúla nó fritásca,
24. stádas na feiste(ar an margadh, nach bhfuil ar an margadh a thuilleadh, aisghairthe, gníomh ceartaitheach um shábháilteacht allamuigh arna thionscnamh).

CUID C

CÓRAS SFU

1. Sainmhínte

Sainaitheantas agus gabháil sonraí go huathoibríoch (“SGSU”)

Is ionann SGSU agus teicneolaíocht a úsáidtear chun sonraí a ghabháil go huathoibríoch. Áirítear ar theicneolaíochtaí SGSU barrachóid, cártaí cliste, bithmhéadracht agus RFID.

SF-SFU Bunúsach

Is é is SF-SFU Bunúsach ann príomh-shainaitheantóir múnla feiste. Is é an ní is tábhachtaí é le haghaidh taifead i mbunachar sonraí SFU agus déanfar tagairt dó i ndeimhnithe ábhartha agus i ndearbhuithe ábhartha comhréireachta de chuid AE.

SF Aonaid Úsáide

Fónann SF Aonaid Úsáide d’úsáid feiste a chomhcheangal le hothar i gcásanna nár cuireadh lipéad SFU ar an bhfeiste aonair ar leibhéal a haonaid úsáide, mar shampla i gcás go bhfuil aonaid éagsúla den fheiste chéanna á bpacáistiú le chéile.

Feiste inchumraithe

Is é atá i bhfeiste inchumraithe feiste ina bhfuil comhpháirteanna éagsúla is féidir leis an monaróir a thabhairt le chéile san iliomad cumraíochtaí. Féadfaidh na comhpháirteanna aonair sin a bheith ina bhfeistí iontu féin.

Áirítear ar fheistí inchumraithe córais tomagrafaíochta ríomhairithe (TR), córais ultrafhuaime, córais ainéistéise, córais Faireacháin fiseolaíoch, córais faisnéise raideolaíochta (CFR).

Cumraíocht

Is ionann cumraíocht agus teaghlaim míreanna trealaimh, arna sonrú ag an monaróir, a oibríonn le chéile mar fheiste chun críoch a beartaíodh di a bhaint amach. Féadfar an teaghlaim míreanna a mhodhnú, a choigeartú nó a oiriúnú chun freastal ar riachtanas shonracha.

Áirítear, *inter alia*, le cumraíochtaí:

- cóimeálacha scanóra le haghaidh íomháu 3D, tiúba, táblaí, consóil agus míreanna eile trealaimh is féidir a chumrú/a chomhcheangal chun feidhm a beartaíodh i dtomagrafaíocht ríomhairithe a sholáthar.
- aerálaithe, ciorcaid análaithe, galaitheoirí atá comhcheangailte chun feidhm ainéistéise a beartaíodh a sholáthar.

SF-SFU

Cód uimhriúil nó alfa-uimhriúil uathúil is ea SF-SFU, a bhaineann go sonrach le múnla feiste agus a úsáidtear freisin mar an “meán rochtana” ar fhaisnéis atá á stóráil i mbunachar sonraí SFU.

Léiriú atá Inléite ag an Duine (“LID”)

Is é atá in LID léiriú inléite ar na carachtair sonraí atá ionchódaithe in iompróir SFU.

Leibhéil phacáistithe

Ciallaíonn leibhéil phacáistithe na leibhéil éagsúla de phacáistiú feiste ina bhfuil cainníocht shainithe feistí, amhail cartán nó cás.

ST-SFU

Is cód uimhriúil nó alfa-uimhriúil é ST-SFU lena sainithnítear aonad tháirgeadh na feiste.

Áirítear ar na cineálacha éagsúla ST-SFUanna sraithuimhir, uimhir luchtóige nó baic-uimhir, aitheantas bogearraí agus dáta monaraíochta nó dáta éaga nó an dá chineál dáta.

RFID

Is teicneolaíocht é RFID trína mbaintear úsáid as cumarsáid trí mheán tonnta raidió chun sonraí a mhalartú idir léitheoir agus clib leictreonach atá ceangailte le rud, chun críche sainaitheantais.

Coimeádáin loingseoireachta

Is éard is coimeádán loingseoireachta ann coimeádán a bhfuil an inrianaitheacht á rialú i ndáil leis trí phróiseas a bhaineann go sonrach le córais lóistíochta.

Sainaitheantóir Feiste Uathúla (SFU)

Is ionann SFU agus sraith de charachtair uimhriúla nó alfa-uimhriúla a chruthaítear trí bhíthin caighdeán sainaitheantais feiste agus códúcháin a nglactar leis ar an leibhéal domhanda. Cumasaítear leis feiste shonrach ar an margadh a shainaitheantais gan débhrí. Tá SFU comhdhéanta de SF-SFU agus ST-SFU.

Ní thugtar le tuiscint leis an bhfocal “Uathúil”, go srathaítear aonaid táirgthe aonair.

Iompróir SFU

Is éard atá in iompróir SFU an modh lena gcuirtear SFU in iúl trí SGSU a úsáid agus, más infheidhme, a LID.

Cuimsítear le hiompróirí SFU, *inter alia*, barrachód ID/ líneach, barrachód 2D/Maitrise, RFID.

2. Ceanglais ghinearálta

- 2.1. Is ceanglas breise é an SFU a ghreamú den fheiste — ní chuirtear in ionad aon cheanglais eile i ndáil le an mharcáil nó le lipéadú é, a leagtar síos in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo.
- 2.2. Sannfaidh an monaróir SFUanna uathúla dá chuid nó dá cuid feistí agus déanfaidh sé nó sí iad a chothabháil.
- 2.3. Is é nó is í an monaróir amháin a fhéadfaidh SFU a chur ar an bhfeiste nó ar phacáistíocht na feiste.
- 2.4. Is iad na caighdeáin chódúcháin arna soláthar ag na heintitis eisiúna arna n-ainmniú ag an gCoimisiún Eorpach de bhun Airteagal 27(2), agus iad sin amháin, a fhéadfar a úsáid.

3. SFU

- 3.1. Sannfar SFU don fheiste féin nó do phacáistíocht na feiste. Beidh a SFU féin ag leibhéal phacáistíochta níos airde.
- 3.2. Beidh coimeádáin loingseoireachta díolmhaithe ón gceanglas i Roinn 3.1. Mar shampla, ní éilítear SFU ar aonad lóistíochta; i gcás ina n-ordaíonn soláthraí cúraim sláinte an iliomad feistí agus SFU nó uimhir mhúnla feistí aonair á n-úsáid aige nó aici, agus i gcás ina gcuireann an monaróir na feistí sin i gcoimeádán loingseoireachta nó i gcoimeádán chun na feistí atá i bpacáistíocht aonair a chosaint, ní bheidh an coimeádán (aonad lóistíochta) faoi réir ceanglais i dtaca le SFU.
- 3.3. Beidh SFU ina dhá chuid: SF-SFU agus ST-SFU.
- 3.4. Beidh SF-SFU uathúil ar gach leibhéal den phacáistíocht feiste.
- 3.5. Má tá uimhir luchtóige, sraithuimhir, sainaitheantas bogearraí nó dáta éaga ar an lipéad, beidh sé nó sí mar chuid de ST-SFU. Má tá dáta monaraíochta ar an lipéad, freisin, ní gá é a chur san áireamh in ST-SFU. Mura bhfuil ach dáta monaraíochta ar an lipéad, úsáidfeadh é sin mar ST-SFU.
- 3.6. Maidir le gach comhpháirt a mheastar a bheith ina fheiste agus atá ar fáil ar bhonn tráchtála as féin, sannfar SFU ar leithligh dó ach amháin i gcás ina mbeidh na comhpháirteanna mar chuid d'fheiste inchumraithe a bhfuil a an mharcáil SFU féin uirthi.
- 3.7. Sannfar córais agus pacáistí gnáthaimh dá dtagraítear in Airteagal 22 agus beidh a SFU féin orthu.
- 3.8. Sannfaidh an monaróir SFU don fheiste agus an caighdeán ábhartha códúcháin á leanúint aige.

- 3.9. Ceanglófar SF-SFU nua aon uair a tharlóidh athrú a bhféadfaí an fheiste a shainaithint go mícheart mar gheall air agus/nó a bhféadfadh débhríocht ina hinrianaitheacht a bheith mar thoradh air; go háirithe má dhéantar aon athrú ar cheann de na heilimintí sonraí seo a leanas i mbunachar sonraí SFU, ceanglófar SF-SFU nua:
- (a) ainm nó trádainm,
 - (b) leagan nó múnla feiste,
 - (c) lipéad feiste aon úsáide ar fheiste,
 - (d) pacáistithe go steiriúil,
 - (e) gá lena steiriliú roimh úsáid,
 - (f) cainníocht na bhfeistí a sholáthraítear i bpacáiste,
 - (g) rabhaidh chriticiúla nó fritásca: e.g. laitéis nó DEHP inti.
- 3.10. Monaróirí a dhéanann feistí a athphacáistiú nó a athlipéadú lena lipéad féin, coinneoidh siad taifead ar SFU an Mhonaróra Trealamh Bunaidh (MTB).
4. Iompróir SFU
- 4.1. Cuirfear iompróir SFU (léiriú SGSU agus LID ar SFU) ar an lipéad nó ar an bhfeiste féin agus ar gach leibhéal ard de phacáistiú feistí. Ní áirítear coimeádáin loingseoireachta ar leibhéil arda.
- 4.2. I gcás ina mbeidh srianta spáis suntasacha ar phacáistiú an aonaid úsáide, féadfar iompróir SFU a chur ar an gcéad leibhéal pacáistithe is airde eile.
- 4.3. I gcás feistí aon úsáide in aicme I agus in aicme IIa a dhéantar a phacáistiú agus a lipéadú ar bhonn aonraic, ní cheanglófar iompróir SFU a chur ar an bpacáiste ach beidh sé le feiceáil ar leibhéal níos airde pacáistithe e.g. cartán ina bhfuil feistí éagsúla atá pacáistithe ar bhonn aonraic. Mar sin féin, nuair a mheastar nach mbeidh rochtain ag an soláthraí cúraim sláinte ar an leibhéal níos airde pacáistithe feistí, i gcásanna amhail socrúithe cúraim sláinte baile, cuirfear SFU ar phacáistiú na feiste aonair.
- 4.4. Maidir le feistí a beartaíodh go heisiach le haghaidh Díolphointe (POS) miondíola, ní cheanglófar ST-SFUanna in SGSU a bheith ar phacáistiú POS.
- 4.5. Nuair is cuid de lipéadú an táirge iad iompróirí SGSU seachas iompróir SFU, beidh iompróir SFU in-sainitheanta go héasca.
- 4.6. Má úsáidtear barrachóid líneacha, féadfar SF-SFU agus ST-SFU a chomhchaitéiniú nó a neamh-chomhchaitéiniú ina dhá mbarrachód nó níos mó. Beidh gach cuid agus gach eilimint den bharrachód líneach in-idirhealaithe agus in-sainitheanta.
- 4.7. Má tá srianta suntasacha ann, lena dteorannaítear úsáid idir SGSU agus LID ar an lipéad, ní cheanglófar ach go mbeidh formáid SGSU le feiceáil ar an lipéad. I gcás feistí a beartaíodh lena n-úsáid lasmuigh de shaoráidí cúraim sláinte amhail feistí i gcomhair cúram baile, beidh LID le feiceáil, áfach, ar an lipéad fiú má chiallaíonn sé sin nach bhfuil aon spás fágtha do SGSU.
- 4.8. Le formáid LID, leanfar rialacha an eintitis a eisíonn cód i dtaca le SFU.
- 4.9. Má tá an monaróir ag baint úsáid as teicneolaíocht RFID, soláthrófar barrachód líneach nó 2D ar an lipéad, i gcomhréir leis an gcaighdeán a sholáthraíonn na heintitis eisiúna.
- 4.10. I gcás feistí atá in-athúsáidte, beidh iompróir SFU ar an bhfeiste féin. Maidir le hiompróir SFU le haghaidh feistí in-athúsáidte, a bhfuil gá lena nglanadh, lena ndífhabhtú, lena steiriliú nó lena n-athchóiriú idir gach úsáid a bhaintear astu le haghaidh othar, beidh sé buan agus inléite tar éis gach próisis a dhéantar chun go mbeidh an fheiste réidh lena húsáid ina dhiaidh sin feadh na saolré a beartaíodh don fheiste. Ní bheidh feidhm ag ceanglas na Roinne seo maidir le feistí sna cúinsí seo a leanas:
- (a) cuirfear isteach ar shábháilteacht nó ar fheidhmíocht na feiste trí aon chineál an mharcáil dhírigh;
 - (b) ní féidir an mharcáil a chur ar an bhfeiste go díreach mar níl sé sin indéanta ó thaobh na teicneolaíochta de.
- 4.11. Beidh iompróir SFU inléite le linn gnáthúsáide agus ar feadh na saolré a beartaíodh don fheiste.

- 4.12. Má tá iompróir SFU inléite go héasca, nó, i gcás SGSU, inscanta, trí phacáistiú na feiste, ní cheanglófar iompróir SFU a chur ar an bpacáistiú.
- 4.13. Maidir le feistí aonair críochnaithe atá comhdhéanta den iliomad páirteanna nach mór a chur le chéile roimh a gcéad úsáide, is leor iompróir SFU a chur ar pháirt amháin de gach feiste.
- 4.14. Is é an bealach a gcuirfear iompróir SFU ar an bhfeiste amhail go mbeidh rochtain ar SGSU le linn an ghnáthoibriúcháin nó na gnáthstórála.
- 4.15. I gcás iompróirí barrachóid lena gcuimsítear SF-SFU agus ST-SFU araon, féadfaidh sonraí bunriachtanacha a bheith iontu freisin ionas go n-oibreoidh an fheiste nó sonraí eile.
5. Prionsabail ghinearálta
- 5.1. Tacóidh bunachar sonraí SFU le húsáid buneilimintí sonraí uile de bhunachar sonraí SFU dá dtagraítear i gCuid B den Iarscríbhinn seo.
- 5.2. Beidh na monaróirí freagrach as an bhfaisnéis sainaitheantais agus as eilimintí sonraí eile na feiste a chur isteach i mbunachar sonraí SFU ag an tús agus as iad a a nuashonrú.
- 5.3. Déanfar modhanna/nósanna imeachta iomchuí maidir le bailíochtú na sonraí arna soláthar a chur chun feidhme.
- 5.4. Fíoróidh na monaróirí, ar bhonn tréimhsiúil, leorgacht na sonraí go léir atá ábhartha maidir leis na feistí a bheidh curtha ar an margadh acu, seachas feistí nach bhfuil ar fáil ar an margadh a thuilleadh.
- 5.5. Má tá SF-SFU na feiste i mbunachar sonraí SFU, ní ghlacfar leis go gciallaíonn sé sin go bhfuil an fheiste i gcomhréir leis an Rialachán seo.
- 5.6. Cumasófar nascadh leibhéal pacáistithe uile na feiste tríd an mbunachar sonraí.
- 5.7. Beidh na sonraí i ndáil le SF-SFU nua ar fáil tráth a gcuirfear an fheiste ar an margadh.
- 5.8. Déanfaidh monaróirí taifead ar bhunachar sonraí SFU ábhartha a nuashonrú laistigh de 30 tar éis athrú a dhéanamh ar eilimint nach gá SF-SFU nua lena haghaidh.
- 5.9. Le bunachar sonraí SFU, úsáidfear caighdeán a nglactar leo go hidirnáisiúnta maidir le tíolacadh agus le nuashonrú sonraí, aon uair is féidir é.
- 5.10. Beidh comhéadan úsáideora ar bhunachar sonraí SFU ar fáil i ngach teanga oifigiúil de chuid an Aontais. Déanfar úsáid réimsí saor ó théacs a íoslághdú, áfach, d'fhonn líon na n-aistriúcháin a laghdú.
- 5.11. Déanfar sonraí a bhaineann le feistí, nach bhfuil ar fáil ar an margadh a thuilleadh, a choinneáil i mbunachar sonraí SFU.
6. Rialacha maidir le cineálacha sonracha feistí
- 6.1. Feistí so-ionchlannaithe:
- 6.1.1. Déanfar feistí so-ionchlannaithe, ar an leibhéal is ísle pacáistithe (“pacáistí aonaid”) a shainaitheint, nó cuirfear an mharcáil SGSU orthu le SFU (SF-SFU + ST-SFU);
- 6.1.2. Beidh na saintréithe seo a leanas ar a laghad ag ST-SFU:
- (a) an tsraithuimhir le haghaidh feistí so-ionchlannaithe gníomhacha,
- (b) an tsraithuimhir nó an uimhir luchtóige le haghaidh feistí so-ionchlannaithe eile;
- 6.1.3. Beidh SFU na feiste so-ionchlannaithe in-sainaitheanta sula ndéanfar é a ionchlannú.
- 6.2. Feistí in-athúsáidte a éilíonn glanadh, dífhachtú, steiriliú nó athchóiriú idir babhtáí úsáide
- 6.2.1. Cuirfear SFU feistí den sórt sin ar an bhfeiste agus beidh sé inléite i ndiaidh gach gnáthaimh chun an fheiste a réiteach don chéad úsáid eile ina dhiaidh sin.
- 6.2.2. Is é an monaróir a shaineoidh saintréithe ST-SFU amhail an uimhir luchtóige nó an tsraithuimhir.

- 6.3. Córais agus pacáistí gnáthaimh dá dtagraítear in Airteagal 22
- 6.3.1. Is é an duine nádúrtha nó dlítheanacha in Airteagal 22 a bheidh freagrach as an gcóras nó as an bpacáiste gnáthaimh a shainthint le SFU lena n-áirítear SF-SFU agus ST-SFU araon.
- 6.3.2. Beidh iompróir SFU ar an bpacáistí ar inneachar feiste de chóras nó de phacáistí gnáthaimh nó ar an bhfeiste féin.
- Díolúintí:
- (a) maidir le feistí indiúscartha aon úsáide aonair atá laistigh de chóras nó de phacáiste gnáthaimh, a bhfuil a n-úsáid i gcoitinne ar eolas ag na daoine ar dóibh a beartaíodh iad lena n-úsáid, agus nár beartaíodh iad lena n-úsáid ag daoine aonair lasmuigh de chomhthéacs an chórais nó an phacáiste gnáthaimh, ní cheanglófar iompróir SFU dá gcuid féin a bheith orthu.
- (b) maidir le feistí a dhíolmhaítear ó iompróir SFU a bheith orthu ar an leibhéal ábhartha pacáistithe, ní cheanglófar iompróir SFU a bheith orthu nuair a chuirtear iad i gcóras nó i bpacáiste gnáthaimh.
- 6.3.3. Iompróir SFU a chur ar chórais nó ar phacáistí gnáthaimh
- (a) Beidh iompróir SFU an chórais nó an phacáiste gnáthaimh, mar riail ghinearálta, ar an taobh amuigh den phacáistí.
- (b) Beidh iompróir SFU inléite, nó, i gcás SGSU, inscanta, cibé acu a chuirtear lasmuigh de phacáistí an chórais nó an phacáiste gnáthaimh nó laistigh de phacáistí trédhearcach é.
- 6.4. Feistí inchumraithe:
- 6.4.1. Sannfar SFU ar an bhfeiste inchumraithe ina hiomláine agus tabharfar SFU na feiste inchumraithe air.
- 6.4.2. Sannfar SF-SFU na feiste inchumraithe ar ghrúpaí cumraíochtaí, seachas in aghaidh na cumraíochta laistigh den ghrúpa. Sainmhínítear grúpa de chumraíochtaí mar bhailiúchán na cumraíochtaí féideartha i gcomhair feiste ar leith mar atá cur síos air sa doiciméadacht theicniúil.
- 6.4.3. Sannfar ST-SFU na feiste inchumraithe do gach feiste inchumraithe aonair.
- 6.4.4. Déanfar iompróir SFU na feiste inchumraithe a chur ar an gcóimeáil, ar lú an dóchúlacht go malartófar í le linn shaolré an chórais, agus sainthineofar é mar SFU na feiste inchumraithe.
- 6.4.5. Maidir le gach comhpháirt a mheastar bheith ina fheiste agus bheith inmharthana ar bhonn tráchtála ann féin, sannfar SFU ar leithligh dó;
- 6.5. Bogearraí Feistí
- 6.5.1. Critéir maidir le SFU a shannadh
- Sannfar SFU ar leibhéal córais bhogearraí na feiste. Beidh bogearraí atá ar fáil ar bhonn tráchtála ina n-aonair agus bogearraí, ar feiste leighis iontu féin iad, faoi réir an cheanglais sin, agus iad sin amháin.
- Measfar gurb í sainthint bogearraí an sásra rialaithe monaraíochta agus léireofar í in ST-SFU.
- 6.5.2. Beidh SF-SFU nua ag teastáil aon uair a mbeidh modhnú ann as a dtiocfaidh athruithe ar na nithe seo a leanas:
- (a) an fheidhmíocht bhunaidh,
- (b) an tsábháilteacht nó an úsáid a beartaíodh do na bogearraí.
- (c) léiriú ar na sonraí.
- Áirítear algartaim nua nó algartaim mhodhnaithe i modhnuithe den sórt sin, mar aon le struchtúir bunachair sonraí, ardán oibriúcháin, ailtireacht nó comhéadain nua d'úsáideoirí nó bealaí nua le haghaidh idir-inoibritheachta.
- 6.5.3. Beidh gá le ST-SFU nua ach ní bheidh gá le SF-SFU chun mion-athbhreithnithe a dhéanamh ar bhogearraí.
- Tríd is tríd, baineann mion-athbhreithnithe ar bhogearraí le fabhtanna a shocrú, feabhsuithe ar inúsáidteacht nach ndéantar chun críoch sábháilteachta, paistí slándála nó éifeachtúlacht oibriúcháin.
- Sainthineofar mion-athbhreithnithe ar bhogearraí trí chineál sainitheanta atá monaróir-shonrach.

6.5.4. Critéir shocrúcháin SFU le haghaidh bogearraí

- (a) i gcás ina soláthrófar na bogearraí ar mheán fisiceach, e.g. CD nó DVD, beidh an léiriú atá inléite ag an duine mar aon le léiriú SGSU ar SFU trí chéile ar gach leibhéal pacáistithe. SFU a chuirfear i bhfeidhm maidir leis an meán fisiceach ina bhfuil na bogearraí agus a phacáistíocht, beidh sé comhionann le SFU a shanntar do bhogearraí ar leibhéal an chórais;
 - (b) soláthrófar SFU ar scáileán a mbeidh rochtain éasca air don úsáideoir i bhformáid ghnáth-théacs atá éasca lena léamh, amhail comhad “maidir le” nó cuimsithe ar an scáileán tionscnaimh;
 - (c) maidir le bogearraí gan comhéadan úsáideora, amhail meánearraí chun íomhánna a chomhshó, beidh ar a gcumas SFU a tharchur trí chomhéadan ríomhchláraithe feidhmchláir (CRF);
 - (d) is í an chuid de SFU atá inléite ag an duine, agus an chuid sin amháin, a bheidh ag teastáil i dtaispeántaí leictreonacha de na bogearraí. Ní gá an mharcáil SGSU a chur ar SFU sna taispeántaí leictreonach, amhail clár “maidir le”, splancscáileán, etc.;
 - (e) cuimseofar i bhformáid SFU atá inléite ag an duine le haghaidh na mbogearraí, sainitheantóirí feidhmchláir (AI) le haghaidh chaighdeán úsáidte na n-eintiteas eisiúna, chun cabhrú le húsáideoir SFU a shainathint agus a chinneadh cén caighdeán atá á úsáid chun SFU a chruthú.
-

IARSCRÍBHINN VII

NA CEANGLAIS ATÁ LE COMHLÍONADH AG NA COMHLACHTAÍ DÁ DTUGTAR FÓGRA

1. CEANGLAIS EAGRAÍOCHTÚLA AGUS GHINEARÁLTA

1.1. Stádas dlíthiúil agus struchtúr eagraíochtúil

1.1.1. Bunófar gach comhlacht dá dtugtar fógra faoi dhlí náisiúnta Ballstáit, nó faoi dhlí tríú tír lena bhfuil comhaontú tugtha i gcrích ag an Aontas ina thaobh sin. Déanfar a phearsantacht dhlíthiúil a dhoiciméadú go hiomlán. Áireofar ar dhoiciméadacht den sórt sin faisnéis maidir le húinéireacht agus maidir leis na daoine dlítheanacha nó nádúrtha a fheidhmíonn rialú ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra.

1.1.2. Más eintiteas dlíthiúil é na comhlacht dá dtugtar fógra atá mar chuid d'eagraíocht atá níos mó, déanfar doiciméadú soiléir ar ghníomhaíochtaí na heagraíochta sin chomh maith lena struchtúr agus lena rialachas eagraíochtúil, agus ar an ngaolmhaireacht leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra. I gcásanna den sórt sin, tá ceanglais Roinn 1.2 infheidhme maidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra mar aon leis an eagraíocht ar cuid di é.

1.1.3. Más le comhlacht dá dtugtar fógra, go hiomlán nó go páirteach, eintitis dhlíthiúla atá bunaithe i mBallstát nó i dtíre tír nó más le heintiteas dlíthiúil eile é, déanfar sainiú agus doiciméadú soiléir ar ghníomhaíochtaí agus ar fhreagrachtaí na n-eintiteas sin, agus ar a ngaolmhaireachtaí dlíthiúla agus oibríochtúla leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra chomh maith. Beidh pearsanra na n-eintiteas a dhéanann gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta faoin Rialachán seo faoi réir cheanglais infheidhme an Rialacháin seo.

1.1.4. Beidh an struchtúr eagraíochtúil, leithdháileadh freagrachtaí, na línte tuairiscithe agus oibriú comhlachta dá dtugtar fógra de chineál lena n-áiríthíonn siad muinín i bhfeidhmíocht an chomhlachta dá dtugtar fógra agus i dtorthaí na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dhéanann sé.

1.1.5. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra doiciméadú soiléir ar a struchtúr eagraíochtúil agus ar fheidhmeanna, ar fhreagrachtaí agus ar údarás lucht a ardbhainistíochta agus pearsanra eile a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar fheidhmíocht an chomhlachta dá dtugtar fógra agus ar thorthaí a gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta.

1.1.6. Sainiithneoidh an comhlacht dá dtugtar fógra na daoine de lucht na hardbhainistíochta ag a bhfuil an t-údarás foriomlán agus ar a bhfuil an fhreagracht fhoriomlán maidir le gach ceann díobh seo a leanas:

- acmhainní leordhóthanacha a chur ar fáil maidir le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta;
- nósanna imeachta agus beartais a fhorbairt le haghaidh oibriú an chomhlachta dá dtugtar fógra;
- maoirseacht a dhéanamh ar chur chun feidhme nósanna imeachta, bheartais agus chórais bainistithe cáilíochta an chomhlachta dá dtugtar fógra;
- maoirseacht a dhéanamh ar airgeadas an chomhlachta dá dtugtar fógra;
- na gníomhaíochtaí agus na cinntí a dhéanann an comhlacht dá dtugtar fógra, lena n-áirítear comhaontuithe conarthacha;
- údarás a tharmligean do phearsanra agus/nó do choistí, i gcás inar gá, ionas go ndéanfar gníomhaíochtaí sainithe;
- idirghníomhaíocht leis an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus na hoibleagáidí maidir le cumarsáid a dhéanamh le húdaráis inniúla eile, leis an gCoimisiún agus le comhlachtaí eile dá dtugtar fógra.

1.2. Neamhspleáchas agus neamhchlaontacht

1.2.1. Is éard a bheidh sa chomhlacht dá dtugtar fógra comhlachtaí tríú páirtí atá neamhspleách ar mhonaróir na feiste a gcomhlíonann sé gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta ina leith. Beidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra neamhspleách freisin ar aon oibreoir eacnamaíoch eile ar chun a leas féin an fheiste agus ar aon iomaitheoirí de chuid an mhonaróra chomh maith. Leis sin, ní chuirfear bac ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dhéanamh do mhonaróirí atá in iomaíocht lena chéile.

- 1.2.2. Eagrófar agus oibreofar an comhlacht dá dtugtar fógra sa chaoi go gcaomhnófar neamhspleáchas, oibiachtúlacht agus neamhchlaontacht a gcuid gníomhaíochtaí. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra struchtúr agus nósanna imeachta a dhoiciméadú agus a chur chun feidhme ar mhaithe le neamhchlaontacht a chosaint agus chun prionsabail na neamhchlaontachta a chur chun cinn agus a chur i bhfeidhm ar fud na heagraíochta agus ina ghníomhaíochtaí measúnaithe agus i measc a gcuid pearsanra. Leis nósanna imeachta den sórt sin, déanfar foráil do shainaithint, d'imscrúdú agus do réiteach cáis ar bith a bhféadfadh coinbhleacht leasa a bheith mar thoradh air, lena n-áirítear baint a bheith ag duine le seirbhísí comhairleachta i réimse na bhfeistí roimh dhul i mbun fostaíochta leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra. Déanfar an t-imscrúdú, an toradh agus an réiteach a bheidh air a dhoiciméadú.
- 1.2.3. Maidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra, lucht a ardbhainistíochta agus an pearsanra atá freagrach as na cúraimí um measúnú comhréireachta a chur i gcrích:
- ní bheidh siad ina ndearthóir, ina monaróir, ina soláthróir, ina suiteálaí, ina gceannaitheoir, ina n-úinéir ná ina gcothabhálaí i leith na dtáirgí a ndéanann siad measúnú orthu, ná ina n-ionadaí údaraithe thar ceann aon cheann de na páirtithe sin. Le srian den sórt sin, ní chuirfear bac ar cheannach ná ar úsáid feistí measúnaithe atá riachtanach le haghaidh oibríochtaí an chomhlachta dá dtugtar fógra agus chun measúnú comhréireachta a dhéanamh, ná úsáid feistí den sórt sin chun críoch pearsanta;
 - ní bheidh baint dhíreach acu le dearadh, tógáil, margú, suiteáil, úsáid ná cothabháil na dtáirgí a n-ainmnítear iad ina leith, ná ní dhéanfaidh siad ionadaíocht thar ceann na bpáirtithe i mbun na ngníomhaíochtaí sin;
 - ní ghabhfaidh siad d'aon ghníomhaíocht a d'fhéadfadh teacht salach ar neamhspleáchas a mbreithiúnais nó a n-ionracais i ndáil le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a n-ainmnítear iad ina leith;
 - ní thairgfídh siad ná ní sholáthróidh siad aon tseirbhís a d'fhéadfadh an mhuintín ina neamhspleáchas, ina neamhchlaontacht nó ina n-oibiachtúlacht a chur i mbaol. Go háirithe, ní thairgfídh siad ná ní sholáthróidh siad aon seirbhísí comhairleachta don mhonaróir, dá ionadaí údaraithe nó dá hionadaí údaraithe, do sholáthróir ná d'iomaitheoir tráchtála maidir le dearadh, tógáil, margú nó cothabháil na bhfeistí nó na bpróiseas atá á measúnú; agus
 - ní bheidh siad nasctha le haon eagraíocht a chuireann seirbhísí comhairliúcháin dá dtagraítear i bpointe (d) ar fáil é féin. Ní chuirfidh srian den sórt sin bac ar ghníomhaíochtaí ginearálta oiliúna nach mbaineann le cliant ar leith agus a bhaineann le rialú feistí nó le caighdeáin ghaolmhara.
- 1.2.4. Aon bhaint a bhí ag duine le seirbhísí comhairleachta i réimse na bhfeistí roimh dhul i mbun fostaíochta le comhlacht dá dtugtar fógra, déanfar é a dhoiciméadú go hiomlán tráth na fostaíochta agus déanfar faireachán ar na coinbhleachtaí leasa a d'fhéadfadh a bheith ann agus déanfar iad a réiteach i gcomhréir leis an larscríbhinn seo. Pearsanra a bhí fostaithe ag cliant sonrach i réimse na bhfeistí roimhe sin nó a chuir seirbhísí comhairleachta ar fáil i réimse na bhfeistí don chliant sonrach sin roimh dhul i mbun fostaíochta le comhlacht dá dtugtar fógra, ní dhéanfar iad a shannadh do ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta don chliant sonrach sin ná do chomhlachtaí de chuid an ghrúpa chéanna go ceann tréimhse trí bliana.
- 1.2.5. Ráthófar neamhchlaontacht na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra, lucht a n-ardbhainistíochta, agus an phearsanra mheasúnaithe. Ní bheidh leibhéal an luacha saothair do lucht ardbhainistíochta nó pearsanra measúnaithe de chuid comhlachta dá dtugtar fógra ná d'fhochonraitheoirí a bhfuil baint acu le gníomhaíochtaí measúnaithe ag brath ar thorthaí na measúnuithe. Déanfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra dearbhuithe leasa lucht a n-ardbhainistíochta a chur ar fáil go poiblí.
- 1.2.6. Más le heintiteas poiblí nó le hinstiúid phoiblí comhlacht dá dtugtar fógra, déanfar neamhspleáchas agus neamhláithreacha aon choinbhleachta leasa a áirithiú agus a dhoiciméadú idir an t-údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus/nó an t-údarás inniúil, ar lámh amháin, agus an comhlacht dá dtugtar fógra, ar an lámh eile.
- 1.2.7. Áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra nach ndéanfar difear do neamhspleáchas, do neamhchlaontacht, ná d'oibiachtúlacht a ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta mar gheall ar ghníomhaíochtaí a fhochuideachtaí nó a fhochonraitheoirí nó aon chomhlachta ghaolmhair, lena n-áirítear gníomhaíochtaí a úinéirí, agus déanfaidh sé an méid sin a dhoiciméadú.
- 1.2.8. Oibreoidh comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le tacar téarmaí agus coinníollacha atá comhsheasmhach, cothrom agus réasúnach, agus leas fiontar beag agus meánmhéide mar a shainítear i Moladh 2003/361/CE i ndáil le táillí á chur san áireamh.
- 1.2.9. Leis na ceanglais a leagtar síos sa roinn seo, ní chuirtear bac ar bith ar mhalairtí faisnéise teicniúla ná ar threoir rialála idir comhlachtaí dá dtugtar fógra agus monaróir a iarrann measúnú comhréireachta.
- 1.3. Rúndacht
- 1.3.1. Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra lena n-áirithiú go n-urramóidh pearsanra, coistí, fochuideachtaí agus fochonraitheoirí an chéanna agus aon chomhlacht comhlachais nó pearsanra de chuid comhlachtaí seachtracha rúndacht na faisnéise a thagann ina sheibh le linn na ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dhéanamh, ach amháin i gcás ina gceanglaítear nochtadh na faisnéise sin de réir an dlí.

1.3.2. Urramóidh pearsanra comhlachta dá dtugtar fógra rúndacht ghairmiúil maidir leis an bhfaisnéis ar fad a fuarthas agus a gcúraimí faoin Rialachán seo, nó faoi aon fhoráil sa dlí náisiúnta lena dtugtar éifeacht dó, á gcur i gcrích acu, seachas faisnéis i dtaca leis na húdaráis náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, i dtaca le húdaráis inniúla maidir le feistí leighis sna Ballstáit nó i dtaca leis an gCoimisiún. Déanfar cearta dílseánaigh a chosaint. Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i leith cheanglais na Roinne seo.

1.4. Dliteanas

1.4.1. Beidh árachas dliteanais iomchuí ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra le haghaidh a ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireacht, ach amháin i gcás ina nglacann an Ballstát atá i gceist dliteanas i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, nó i gcás ina bhfuil an Ballstát sin freagrach go díreach as an measúnú comhréireachta.

1.4.2. Beidh raon feidhme agus luach airgeadais foriomlán an árachais dliteanais ag freagairt do leibhéal agus do raon feidhme geografach ghníomhaíochtaí an chomhlachta dá dtugtar fógra agus beidh sé comhchuí le próifíl riosca na bhfeistí a dheimhnigh an chomhlacht dá dtugtar fógra. Cumhdóidh árachas dliteanais na cásanna ina bhféadfadh oibleagáid a bheith ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra deimhniúcháin a tharraingt siar, a shrianadh nó a chur ar fionraí.

1.5. Ceanglais airgeadais

Beidh faoina réir ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra na hacmhainní airgeadais is gá chun a ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dhéanamh a thagann faoina raon feidhme ainmniúcháin agus faoi oibríochtaí gnó gaolmhara. Déanfaidh siad doiciméadú ar a gcumas airgeadais agus ar a n-inmharthanacht eacnamaíoch inbhuanaithe agus cuirfidh siad fianaise díobh ar fáil, agus imthosca sonracha le linn céime tosaigh á gcur san áireamh, más ábhartha.

1.6. Rannpháirteachas i ngníomhaíochtaí comhordaithe

1.6.1. Beidh an comhlacht dá dtugtar fógra rannpháirteach sna gníomhaíochtaí caighdeánaithe ábhartha, nó áiritheoidh sé go bhfuil a phearsanra measúnaithe ar an eolas fíthu, agus beidh sé rannpháirteach i ngníomhaíochtaí ghrúpa comhordaithe an chomhlachta dá dtugtar fógra dá dtagraítear in Airteagal 49 agus áiritheoidh sé go bhfuil a phearsanra measúnaithe agus cinnteoireachta ar an eolas faoi na doiciméid ábhartha reachtaíochta, teorach agus dea-chleachtais ar fad arna nglacadh faoi chuimsiú an Rialacháin seo.

1.6.2. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra na doiciméid teorach agus dea-chleachtais san áireamh.

2. CEANGLAIS AN BHAINISTITHE CÁILÍOCHTA

2.1. Déanfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra córas bainistithe cáilíochta a bhunú, a dhoiciméadú, a chur chun feidhme, a chothabháil agus a oibriú atá iomchuí do chineál, réimse agus scála a ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus atá in ann tacú le comhlíonadh comhsheasmhach cheanglais an Rialacháin seo agus an méid a léiriú.

2.2. I gcóras bainistithe cáilíochta an chomhlachta dá dtugtar fógra, tabharfar aghaidh ar na nithe seo a leanas, ar a laghad:

- struchtúr agus doiciméadacht an chórais bainistíochta, lena n-áirítear beartais agus cuspóirí dá chuid gníomhaíochtaí;
- beartais maidir le gníomhaíochtaí agus freagrachtaí a shannadh don phearsanra;
- próisis mheasúnaithe agus chinnteoireachta i gcomhréir le cúraimí, freagrachtaí agus ról phearsanra agus ardbhainistíocht an chomhlachta dá dtugtar fógra;
- a nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a phleanáil, a sheoladh, a mheasúnú agus, más gá, a oiriúnú;
- rialú ar dhoiciméid;
- rialú ar thairfid;
- athbhreithniú ar an lucht bainistíochta;
- iniúchtaí inmheánacha;
- bearta ceartaitheacha agus coisctheacha;
- gearáin agus achomhairc; agus
- oiliúint leanúnach.

Má úsáidtear doiciméid i dteangacha éagsúla, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a áirithiú agus a fhíorú go mbeidh an t-inneachar céanna iontu.

- 2.3. Déanfaidh ardbhainistíocht an chomhlachta dá dtugtar fógra a áirithiú go dtuigtear an córas bainistithe cáilíochta go hiomlán, agus go gcuirfead chun feidhme go hiomlán é agus go ndéanfar é a chothabháil ar fud eagraíochta an chomhlachta dá dtugtar fógra, lena n-áirítear fochuideachtaí agus fochonraitheoirí a bhfuil baint acu le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta de bhun an Rialacháin seo.
- 2.4. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra ceangal ar an bpearsanra ar fad gealltanais a thabhairt go foirmiúil le síniú nó lena choibhéis na nósanna imeachta arna sainiú ag na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra a chomhlíonadh. Cumhdófar sa ghealltanais sin gnéithe a bhaineann le rúndacht agus le neamhspleáchas ar leasanna tráchtála agus ar leasanna eile, agus aon chomhlachas reatha nó roimhe sin le cliaint. Beidh sé de cheangal ar an bpearsanra ráitis scríofa a chomhlánú á léiriú go bhfuil prionsabail na rúndachta, an neamhspleáchais agus na neamhchlaontachta á gcomhlíonadh acu.

3. CEANGLAIS ACMHAINNE

3.1. Faisnéis Ghinearálta

- 3.1.1. Beidh sé de chumas ag comhlachtaí dá dtugtar fógra na cúraimí ar fad a thugtar dóibh faoin Rialachán seo a chur i gcrích leis an oiread ionracais ghairmiúil is féidir agus leis an inniúlacht is gá sa réimse sonrach, bíodh na cúraimí sin á ndéanamh ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra féin nó thar a gceann agus faoina bhfreagracht.

Go háirithe, beidh na pearsanra is gá ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra agus beidh an trealamh, na saoráidí agus an inniúlacht ar fad ina seilbh acu, nó beidh fáil acu orthu, chun na cúraimí teicniúla, eolaíochta agus riaracháin a chomhlíonadh i gceart, ar cúraimí iad a bhaineann leis na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta ar ainmníodh iad ina leith.

Le ceanglas den sórt sin, glactar leis i gcás gach nós imeachta um measúnú comhréireachta agus gach cineál táirgí ar ainmníodh comhlachtaí dá dtugtar fógra ina leith, go mbeidh teacht i gcónaí na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra ar go leor pearsanra riaracháin, teicniúil agus eolaíoch, a bhfuil taithí agus eolas acu a bhaineann leis na feistí ábhartha agus leis na teicneolaíochtaí comhfhreagracha. Beidh pearsanra den sórt sin leordhóthanach chun a áirithiú gur féidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist na cúraimí um measúnú comhréireachta a dhéanamh, lena n-áirítear an measúnú ar an bhfeidhmiúlacht leighis, meastóireachtaí cliniciúla agus feidhmíocht agus sábháilteacht na bhfeistí, ar ainmníodh é ina leith, ag féachaint do cheanglais an Rialacháin seo, go háirithe, na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn I.

Beidh comhlacht dá dtugtar fógra in ann measúnú a dhéanamh ar na cineálacha feistí ar ainmníodh é ina leith trína inniúlachtaí carnacha. Ní mór don chomhlacht dá dtugtar fógra inniúlacht inmheánach leordhóthanach a bheith aige le meastóireacht chriticiúil a dhéanamh ar mheasúnuithe arna ndéanamh ag saineolaithe seachtracha. Leagtar amach i Roinn 4.1 na cúraimí a gcoiscítear ar chomhlacht dá dtugtar fógra iad a dhéanamh.

Pearsanra a dhéanann bainistiú ar oibriú gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta comhlachta dá dtugtar fógra le haghaidh feistí, beidh eolas iomchuí acu chun córas a bhunú agus a oibriú d'fhonn foireann um measúnú agus um fhíorú a roghnú, a gcuid inniúlachtaí a fhíorú, a gcuid cúraimí a údarú agus a shannadh, oiliúint tosaigh agus leanúnach a eagrú dóibh agus a gcuid dualgas a shannadh agus faireachán a dhéanamh ar an bhfoireann sin, chun a áirithiú go bhfuil an pearsanra a riarann agus a fheidhmíonn oibriúcháir measúnaithe agus fóraithe inniúil chun na cúraimí a cheanglaítear orthu a chomhlíonadh.

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra duine aonair ar a laghad a shainiú laistigh de lucht a ardbhainistíochta a bhfuil an fhreagracht fhoriomlán air nó uirthi i ndáil le gach gníomhaíocht um measúnú comhréireachta a bhaineann le feistí.

- 3.1.2. Áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra go gcothóidh an pearsanra atá bainteach le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a gcuid cáilíochtaí agus saineolais trí chóras le haghaidh taithí a roinnt agus clár leanúnach oiliúna agus oideachais a chur chun feidhme.
- 3.1.3. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra doiciméadú soiléir ar raon agus ar theorainneacha na ndualgas agus na bhfreagrachtaí agus ar leibhéal údaraithe an pearsanra, lena n-áirítear aon fhochonraitheoirí agus saineolaithe seachtracha, atá bainteach le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus cuirfidh siad an pearsanra sin ar an eolas faoi dá réir sin.

3.2. Critéir cháilithe maidir le pearsanra

- 3.2.1. Déanfaidh an Comhlachtaí dá dtugtar Fógra na critéir cháilithe agus na nósanna imeachta a bhunú agus a dhoiciméadú chun daoine atá bainteach le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a roghnú agus a údarú, lena n-áirítear maidir le heolas, taithí agus na hinniúlachtaí eile is gá, agus an oiliúint tosaigh agus oiliúint leanúnach is gá. Leis na critéir cháilithe, tabharfar aghaidh ar na feidhmeanna éagsúla laistigh den phróiseas um measúnú comhréireachta, amhail iniúchóireacht, meastóireacht nó tástáil táirgí, athbhreithniú ar an doiciméadacht theicniúil agus ar chinnteoireacht, chomh maith leis na feistí, na teicneolaíochtaí agus na réimsí amhail bith-chomhoiriúnacht, steiriliú, fíocháin agus cealla de bhunús daonna agus ainmhíoch agus meastóireacht chliniciúil, a chumhdaítear le raon an ainmniúcháin.

3.2.2. Leis na critéir cháilithe dá dtagraítear i Roinn 3.2.1, déanfar tagairt do raon ainmniúcháin comhlachta dá dtugtar fógra i gcomhréir leis an tuairisc raoin arna húsáid ag an mBallstát don fhógra dá dtagraítear in Airteagal 42(3), lena soláthraítear leibhéal leordhóthanach sonraí don cháilíocht is gá laistigh d'fhoranna na tuairisce raoin.

Saineofar critéir shonracha cháilithe ar a laghad chun measúnú a dhéanamh ar an méid seo a leanas:

- an mheastóireacht réamhchliniciúil,
- meastóireacht chliniciúil,
- fíocháin agus cealla de bhunús daonna nó ainmhíoch,
- sábháilteacht fheidhmiúil,
- bogearraí,
- pacáistiú,
- feistí ina bhfuil táirge íocshláinte mar chuid dhílis díobh,
- feistí atá comhdhéanta de shubstaintí nó de theaglaimáí substaintí a ionsúitear i gcorp an duine nó a scaiptear go logánta i gcorp an duine agus
- na cineálacha éagsúla próiseas steirilithe.

3.2.3. Maidir leis an bpearsanra atá freagrach as critéir cháilithe a bhunú agus as pearsanra eile a údarú chun gníomhaíochtaí sonracha um measúnú comhréireachta a chomhlíonadh, fostóidh an comhlacht féin dá dtugtar fógra iad agus ní saineolaithe seachtracha a bheidh i gceist ná ní ligfear obair ar fochonradh dóibh. Beidh siad in ann a chruthú go bhfuil eolas agus taithí acu orthu seo uile a leanas:

- reachtaíocht an Aontais maidir le feistí agus treirdhoiciméid ábhartha;
- na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta dá bhforáiltear sa Rialachán seo;
- bonn leathan eolais ar theicneolaíochtaí feistí agus ar dhearadh agus monarú feistí;
- córas bainistithe cáilíochta an chomhlachta dá dtugtar fógra, na nósanna imeachta gaolmhara agus na critéir cháilithe atá riachtanach;
- oiliúint a bhaineann le pearsanra atá bainteach le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta i ndáil le feistí;
- taithí leordhóthanach i measúnuithe comhréireachta faoin Rialachán seo nó faoin dlí is infheidhme a bhí ann roimhe sin laistigh de chomhlacht dá dtugtar fógra.

3.2.4. Beidh pearsanra ar fáil go buan do chomhlachtaí dá dtugtar fógra a mbeidh saineolas cliniciúil ábhartha acu agus fostóidh an comhlacht féin dá dtugtar fógra pearsanra den sórt sin, más féidir. Déanfar pearsanra den sórt sin a lánpháirtíú i bpróiseas measúnaithe agus cinnteoireachta an chomhlachta dá dtugtar fógra chun:

- a shainaithint cén uair is gá sain-ionchur i gcás measúnú ar an meastóireacht chliniciúil a dhéanann an monaróir agus chun saineolaithe a bhfuil na cáilíochtaí iomchuí acu a shainaithint;
- oiliúint iomchuí a chur ar shaineolaithe cliniciúla seachtracha ó thaobh cheanglais ábhartha an Rialacháin seo, SCanna, treoir agus caighdeáin chomhchuibhithe agus chun a áirithiú go bhfuil na saineolaithe cliniciúla seachtracha go hiomlán eolach ar chomhthéacs agus ar impleachtaí a measúnaithe agus na comhairle a sholáthraíonn siad;
- bheith in ann na sonraí cliniciúla a fhaightear sa mheastóireacht chliniciúil, agus in aon imscrúduithe cliniciúla gaolmhara, a athbhreithniú agus a cheistiú go heolaíoch agus saineolaithe cliniciúla seachtracha a threorú go hiomchuí maidir le measúnú a dhéanamh ar na sonraí meastóireachta cliniciúla a chuireann an monaróir i láthair;
- bheith in ann meastóireacht eolaíoch a dhéanamh ar an meastóireacht chliniciúil a chuirtear i láthair agus, más gá, í a cheistiú, agus amhlaidh a dhéanamh maidir le torthaí mheasúnú na saineolaithe cliniciúla seachtracha ar mheastóireacht chliniciúil an mhonaróra;
- bheith in ann inchomparáideacht agus comhsheasmhacht na measúnuithe ar mheastóireachtaí cliniciúla arna ndéanamh ag na saineolaithe cliniciúla a fhionnadh;
- bheith in ann measúnú a dhéanamh ar mheastóireacht chliniciúil an mhonaróra agus breithiúnas cliniciúil a dhéanamh ar an tuairim a chuireann aon saineolaí seachtrach ar fáil agus moladh a dhéanamh do chinnteoir an chomhlachta dá dtugtar fógra; agus
- bheith in ann taifid agus tuarascálacha a tharraingt suas chun a thaispeáint gur cuireadh i gcrích na gníomhaíochtaí ábhartha um measúnú comhréireachta ar bhealach iomchuí.

3.2.5. Maidir leis an bpearsanra atá freagrach as athbhreithnithe atá bainteach le táirgí a chur i gcrích (athbhreithneoirí táirgí), amhail athbhreithnithe ar dhoiciméadacht theicniúil nó scrúdú cineáil, lena n-áirítear gnéithe amhail meastóireacht chliniciúil, sábháilteacht bhitheolaíoch, steiriliú agus bailíochtú bogearraí, beidh siad in ann a chruthú go bhfuil na cáilíochtaí uile seo a leanas acu:

- céim ollscoile nó céim ó choláiste teicniúil a bheith bainte amach go rathúil nó cáilíocht chomhionann i léann ábhartha, e.g. leigheas, cógaisíocht, innealtóireacht nó eolaíocht ábhartha eile;
- ceithre bliana de thaithí ghairmiúil i réimse na dtáirgí cúraim sláinte nó i réimsí gaolmhara cúraim sláinte, amhail monarú, iniúcháireacht nó taighde, agus le linn na gceithre bliana sin is gá taithí dhá bhliain a bheith faighte acu i ndearadh, monarú, tástáil nó úsáid na feiste nó na teicneolaíochta a bhfuil measúnú le déanamh uirthi nó atá bainteach leis na gnéithe eolaíochta a bhfuil measúnú le déanamh orthu;
- eolas ar an reachtaíocht maidir le feistí, lena n-áirítear na riachtanais ghinearálta maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht a leagtar amach in Iarscríbhinn I;
- eolas agus taithí iomchuí ar na caighdeáin ábhartha chomhchuibhithe, ar SCanna agus ar threoidhoiciméid;
- eolas agus taithí iomchuí ar bhainistiú riosca agus ar chaighdeáin ghaolmhara feistí agus ar threoidhoiciméid;
- eolas agus taithí iomchuí ar mheastóireacht chliniciúil;
- eolas iomchuí ar na feistí atá á measúnú acu;
- eolas agus taithí iomchuí ar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a leagtar síos in Iarscríbhinn IX go hIarscríbhinn XI, go háirithe eolas agus taithí ar ghnéithe de na nósanna imeachta sin a bhfuil siad freagrach astu, agus údarú leordhóthanach chun na measúnuithe sin a chur i gcrích;
- an cumas taifid agus tuarascálacha a tharraingt suas chun a thaispeáint go bhfuil na gníomhaíochtaí ábhartha um measúnú comhréireachta curtha i gcrích mar is ceart.

3.2.6. Beidh an pearsanra atá freagrach as iniúchtaí a dhéanamh ar chóras bainistithe cáilíochta an mhonaróra (iniúcháirí ar an láthair) in ann a chruthú go bhfuil na cáilíochtaí uile seo a leanas acu:

- céim ollscoile nó céim ó choláiste teicniúil a bheith bainte amach go rathúil nó cáilíocht chomhionann i léann ábhartha amhail leigheas, cógaisíocht, innealtóireacht nó eolaíochtaí ábhartha eile;
- ceithre bliana de thaithí ghairmiúil i réimse na dtáirgí cúraim sláinte nó i réimsí gaolmhara cúraim sláinte amhail taithí i monarú, in iniúcháireacht, nó i dtaighde agus le linn na gceithre bliana sin is gá taithí dhá bhliain a bheith faighte acu i réimse an bhainistithe cáilíochta;
- eolas iomchuí ar reachtaíocht na bhfeistí agus ar chaighdeáin chomhchuibhithe ghaolmhara, ar SCanna agus ar threoidhoiciméid;
- eolas agus taithí iomchuí ar bhainistiú riosca agus ar chaighdeáin ghaolmhara feistí agus ar threoidhoiciméid;
- eolas iomchuí ar chórais bainistithe cáilíochta agus ar chaighdeáin ghaolmhara agus ar threoidhoiciméid;
- eolas agus taithí iomchuí ar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a leagtar síos in Iarscríbhinn IX go hIarscríbhinn XI, go háirithe eolas agus taithí ar ghnéithe na nósanna imeachta sin a bhfuil siad freagrach astu, agus údarú leordhóthanach chun na hiniúchtaí sin a chur i gcrích;
- oiliúint i dteicnící iniúcháireachta ionas gur féidir leo dúshlán córas bainistithe cáilíochta a thabhairt;
- an cumas taifid agus tuarascálacha a tharraingt suas chun a thaispeáint go bhfuil na gníomhaíochtaí ábhartha um measúnú comhréireachta curtha i gcrích mar is ceart.

3.2.7. An pearsanra a bhfuil an fhreagracht fhoriomlán orthu i ndáil leis na hathbhreithnithe deiridh agus cinnteoireacht maidir le deimhniúcháin, beidh siad fostaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra féin agus ní saineolaithe seachtracha a bheidh i gceist ná ní ligfear obair ar fochonradh dóibh. Beidh an pearsanra sin, mar ghrúpa, in ann a chruthú go bhfuil eolas agus taithí chuimsitheach acu orthu seo uile a leanas:

- an reachtaíocht maidir le feistí agus treoidhoiciméid ábhartha;
- na measúnuithe comhréireachta ar fheistí a bhaineann leis an Rialachán seo;
- na cineálacha cáilíochtaí, taithí agus saineolais atá ábhartha do mheasúnú comhréireachta ar fheistí;
- bonn leathan ar theicneolaíochtaí feistí, lena n-áirítear taithí leordhóthanach ar an measúnú comhréireachta ar na feistí atá á n-athbhreithniú le haghaidh deimhniúcháin, ar thionscal na bhfeistí agus ar dhearadh agus monarú feistí;

- córas bainistithe cáilíochta an chomhlachta dá dtugtar fógra, na nósanna imeachta gaolmhara agus na critéir cháilithe atá riachtanach don phearsanra lena mbaineann;
- an cumas taifid agus tuarascálacha a tharraingt suas chun a thaispeáint go bhfuil na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta curtha i gcrích mar is ceart.

3.3. Doiciméadú ar cháiliú, ar oiliúint agus ar údarú pearsanra

3.3.1. Beidh próiseas ar bun ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun doiciméadú iomlán a dhéanamh ar cháiliú gach baill foirne atá bainteach le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus comhlíonadh na gcritéar cáilithe dá dtagraítear i Roinn 3.2. Más rud é, in imthosca eisceachtúla nach féidir comhlíonadh na gcritéar cáilithe a leagtar amach i Roinn 3.2 a thaispeáint go hiomlán, tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra údar don údarás náisiúnta atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, is é sin an t-údar atá le húdarú an phearsanra sin chun gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a chur i gcrích.

3.3.2. Maidir lena phearsanra uile dá dtagraítear i Roinn 3.2.3 go Roinn 3.2.7, bunóidh an comhlacht dá dtugtar fógra agus coinneoidh sé nuashonraithe:

- mairtís ina dtugtar tuairisc ar údaruithe agus ar fhreagrachtaí an phearsanra i ndáil leis na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta; agus
- taifid ina bhfianáitear an t-eolas agus an taithí is gá don ghníomhaíocht um measúnú comhréireachta a bhfuil siad údaraithe maidir léi. Beidh sna taifid réasúnaíocht chun raon feidhme na bhfreagrachtaí a shainiú le haghaidh gach duine den phearsanra measúnaithe agus le haghaidh gach ceann de thaifid na ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a chuir gach duine acu i gcrích.

3.4. Fochonraitheoirí agus saineolaithe seachtracha

3.4.1. Féadfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra, gan dochar do Roinn 3.2, páirteanna comhpháirteanna de ghníomhaíocht um measúnú comhréireachta a shainítear go soiléir a ligean ar fochonradh.

Ní cheadófar an t-iniúchadh ar chórais bainistithe cáilíochta ná ar athbhreithnithe atá bainteach le táirgí i gcoitinne a ligean ar fochonradh; mar sin féin, féadfaidh fochonraitheoirí agus saineolaithe seachtracha a oibríonn thar ceann an chomhlachta dá dtugtar fógra roinnt de na gníomhaíochtaí sin a chur i gcrích. Is é an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist a bheidh go hiomlán freagrach as bheith in ann fianaise iomchuí a thabhairt ar aird maidir le hinniúlacht na bhfochonraitheoirí agus na saineolaithe a gcuid cúraimí sonracha a chomhlíonadh, as cinneadh a dhéanamh bunaithe ar mheasúnú fochonraitheora agus as an obair a dhéanann fochonraitheoirí agus saineolaithe thar a cheann

Ní fhéadfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra na gníomhaíochtaí seo a leanas a ligean ar fochonradh:

- athbhreithniú ar cháilíochtaí na saineolaithe seachtracha agus faireachán a dhéanamh ar fheidhmíocht na saineolaithe sin;
- gníomhaíochtaí iniúcháireachta agus deimhniúcháin i gcás ina mbeidh na gníomhaíochtaí i gceist á ligean ar fochonradh d'eagraíochtaí iniúcháireachta nó deimhniúcháin;
- obair a shannadh do shaineolaithe seachtracha i leith gníomhaíochtaí ar leith um measúnú comhréireachta; agus
- feidhmeanna cinnteoireachta deiridh agus athbhreithnithe dheiridh.

3.4.2. I gcás ina ligfidh comhlacht dá dtugtar fógra gníomhaíochtaí áirithe um measúnú comhréireachta ar fochonradh d'eagraíocht nó do dhuine aonair, beidh beartas aige ina bhfuil tuairisc ar na coinníollacha faoinar féidir leis an bhfochonraitheoireacht tarlú, agus áiritheoidh sé:

- go gcomhlíonann an fochonraitheoir ceanglais ábhartha na hlarscríbhíne seo;
- nach ndéanann fochonraitheoirí agus saineolaithe seachtracha obair a ligean tuilleadh ar fochonradh chuig eagraíochtaí nó pearsanra; agus
- gur cuireadh an duine nádúrtha nó dlítheanach a d'iarr an measúnú comhréireachta ar an eolas faoi na ceanglais dá dtagraítear sa chéad fhleasc agus sa dara fleasc.

Maidir le haon fhochonraitheoireacht nó aon chomhairliúchán le pearsanra seachtrach, déanfar iad a dhoiciméadú i gceart, agus beidh an méid sin faoi réir comhaontú i scríbhinn ina gcumhdófar, i measc nithe eile, rúndacht agus coinbhleachtaí leasa. Glacfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist freagracht iomlán as na cúraimí a dhéanann fochonraitheoirí.

3.4.3. I gcás ina mbaintear úsáid as fochonraitheoirí nó saineolaithe seachtracha i gcomhthéacs measúnú comhréireachta, go háirithe maidir le feistí nó teicneolaíochtaí atá núíosach, ionrach agus so-ionchlannaithe, beidh féin-inniúlacht leordhóthanach ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i ngach réimse táirgí a n-ainmnítear é ina leith chun bheith i gceannas ar an measúnú comhréireachta foriomlán, oiriúnacht agus bailíocht tuairimí saineolaithe a fhíorú agus an cinntí maidir leis an deimhniúchán a dhéanamh.

3.5. Faireachán ar inniúlachtaí, oiliúint agus taithí a roinnt

3.5.1. Bunóidh an comhlacht dá dtugtar fógra nósanna imeachta don mheastóireacht tosaigh agus don fhaireachán leantach ar inniúlacht, ar ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus ar fheidhmíocht gach duine den phearsanra inmheánach agus seachtrach, agus de na fochonraitheoirí, a bhfuil baint acu leis na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta.

3.5.2. Déanfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra athbhreithniú rialta ar inniúlacht na pearsanra, agus sainaitheoidh siad riachtanais oiliúna agus dréachtóidh siad plean oiliúna chun an leibhéal cáilíochta agus eolais atá ag teastáil ó phearsanra aonair a choinneáil. Leis an athbhreithniú sin, fíorófar an méid seo a leanas, ar a laghad, maidir leis an bpearsanra:

— go bhfuil siad ar an eolas faoi dhlí an Aontais agus faoin dlí náisiúnta atá i bhfeidhm maidir le feistí, caighdeáin ábhartha chomhchuibhithe, SCanna, treoidhoiciméid agus torthaí na ngníomhaíochtaí comhordaithe dá dtagraítear i Roinn 1.6; agus

— go nglacann siad páirt i dtaithe a roinnt go himmheánach agus sa chlár leanúnach oiliúna agus oideachais dá dtagraítear i Roinn 3.1.2.

4. CEANGLAIS AN PHRÓISIS

4.1. Faisnéis Ghinearálta

Beidh próisis doiciméadaithe ar bun ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra mar aon le nósanna imeachta atá sonraithe go leordhóthanach maidir le déanamh gach gníomhaíochta um measúnú comhréireachta a n-ainmnítear iad ina leith, lena gcuimsítear na céimeanna aonair ó ghníomhaíochtaí réamhiarratais go cinnteoireacht agus faireachas agus sonraíochtaí na bhfeistí faoi seach á gcur san áireamh, nuair is gá.

Comhlíonfar na ceanglais a leagtar síos i Ranna 4.3, 4.4, 4.7 agus 4.8 mar chuid de ghníomhaíochtaí inmheánacha comhlachtaí dá dtugtar fógra agus ní ligfear ar fochonradh iad.

4.2. Gníomhaíochtaí luachana agus réamhiarratais na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an méid a leanas:

(a) foilseoidh sé tuairisc ar an nós imeachta iarratais faoinar féidir le monaróirí deimhniúchán a fháil uaidh, agus beidh an tuairisc sin ar fáil don phobal. Áireofar sa tuairisc sin na teangacha a bheidh inghlactha maidir le doiciméadacht a thíolacadh agus maidir le haon chomhfhreagras gaolmhar;

(b) beidh nósanna imeachta doiciméadaithe acu maidir le táillí a ghearrtar as gníomhaíochtaí sonracha um measúnú comhréireachta, agus maidir le haon choinníollacha airgeadais eile a bhaineann le gníomhaíochtaí measúnaithe comhlachtaí dá dtugtar fógra le haghaidh feistí, agus beidh acu freisin sonraí doiciméadaithe i dtaca leis na nithe sin go léir;

(c) beidh nósanna imeachta doiciméadaithe acu i ndáil lena seirbhísí um measúnú comhréireachta a fhógairt. Áiríteofar leis na nósanna imeachta sin nach intuigthe as gníomhaíochtaí fógraíochta nó promóisín, nó nach bhféadfaí a bhaint mar tháil astu, go dtabharfar rochtain níos luaithe ar an margadh do mhonaróirí lena measúnú comhréireachta, nó gur tapúla nó gur fusa é ná measúnú comhréireachta comhlachtaí eile dá dtugtar fógra nó nach mbeidh sé chomh dian céanna leis sin;

(d) beidh nósanna imeachta doiciméadaithe acu lena gceanglaítear go ndéanfar athbhreithniú ar fhaisnéis réamhiarratais, lena n-áirítear réamhfhíorú go gcumhdaítear an táirge leis an Rialachán seo agus réamhfhíorú ar a aicmiú sula n-eiseofar aon luachan don mhonaróir a bhaineann le measúnú comhréireachta ar leith; agus

(e) áireoidh siad go mbeidh na conarthaí uile a bhaineann leis na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a chumhdaítear leis an Rialachán seo tugtha chun críche go díreach idir an monaróir agus an comhlacht dá dtugtar fógra seachas aon eagraíocht eile.

4.3. Athbhreithniú ar iarratais, agus ceanglais

Éileoidh an comhlacht dá dtugtar fógra iarratas foirmiúil arna shíniú ag monaróir nó ionadaí údairithe ina bhfuil an fhaisnéis uile agus dearbhuithe an mhonaróra a cheanglaítear leis an measúnú comhréireachta ábhartha dá dtagraítear in Iarscríbhinn IX go hIarscríbhinn XI.

I bhfoirm comhaontú i scríbhinn a shíneoidh an dá pháirtí a bheidh an Conradh idir comhlacht dá dtugtar fógra agus monaróir. Coinneoidh an comhlacht dá dtugtar fógra é. Beidh téarmaí agus coinníollacha soiléire sa chonradh seo agus beidh oibleagáidí ann a chuirfidh ar chumas an chomhlachta dá dtugtar fógra gníomhú mar a cheanglaítear faoin Rialachán seo, lena n-áirítear oibleagáid ar an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra a chur ar an eolas faoi thuarascálacha faireachais, ceart an chomhlachta dá dtugtar fógra deimhnithe a eisíodh a chur ar fionraí, a shrianadh nó a aistarraingt agus dualgas an chomhlachta dá dtugtar fógra a chuid oibleagáidí faisnéise a chomhlíonadh.

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra maidir le hathbhreithniú a dhéanamh ar iarratais, agus aghaidh á tabhairt ar an méid a leanas:

- (a) iomláine na n-iarratas sin i leith cheanglais an nós imeachta ábhartha um measúnú comhréireachta, dá dtagraítear san Iarscríbhinn comhfhreagrach, faoinar lorgaíodh ceadú,
- (b) fíorú cháiliú na dtáirgí a chumhdaítear leis na hiarratais sin mar fheistí agus a n-aicmithe ar leith,
- (c) cibé acu an bhfuil na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a roghnaíonn an t-iarratasóir infheidhme maidir leis an bhfeiste atá i gceist faoin Rialachán seo,
- (d) teidlíocht an chomhlachta dá dtugtar fógra measúnú a dhéanamh ar an iarratas bunaithe ar a ainmniú, agus
- (e) infhaighteacht acmhainní leordhóthanacha iomchuí.

Déanfar an toradh a bheidh ag gach athbhreithniú ar iarratas a dhoiciméadú. Tabharfar fógra faoi dhiúltú nó tarraingt siar iarratas don chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 57 agus beidh rochtain ag comhlachtaí eile dá dtugtar fógra orthu.

4.4. Acmhainní a leithdháileadh

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun a áirithiú gur pearsanra a bheidh cáilithe agus údaraithe go hiomchuí agus a bhfuil taithí leordhóthanach acu i meastóireacht a dhéanamh ar na feistí, na córais, na próisis agus an doiciméadacht ábhartha a bheidh faoi réir measúnú comhréireachta a dhéanfaidh na gníomhaíochtaí uile um measúnú comhréireachta a chur i gcrích.

Maidir le gach iarratas, cinntí an comhlacht dá dtugtar fógra na hacmhainní is gá agus sainaitheoidh sé duine amháin a bheidh freagrach as a áirithiú go ndéanfar an measúnú ar an iarratas sin i gcomhréir leis na nósanna imeachta ábhartha agus a bheidh freagrach as a áirithiú go n-úsáidfean na hacmhainní cuí lena n-áirítear an pearsanra cuí le haghaidh gach cúraim den mheasúnú. Déanfar leithdháileadh na gcúraimí is gá a dhéanamh mar chuid den mheasúnú comhréireachta agus aon athruithe ina dhiaidh sin a dhoiciméadú.

4.5. Gníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta

4.5.1. Faisnéis Ghinearálta

Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra agus a gcuid pearsanra na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta i gcrích leis an leibhéal ionraicis ghairmiúil is airde agus leis an inniúlacht theicniúil agus eolaíoch is gá sna réimsí sonracha.

Beidh dóthain saineolais, saoráidí agus nósanna imeachta doiciméadaithe ag na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra chun na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dhéanamh ar bhealach éifeachtach, a n-ainmnítear an comhlacht dá dtugtar fógra i gceist ina leith, agus aird á tabhairt ar na ceanglais shonracha a leagtar amach in Iarscríbhinn IX go hIarscríbhinn XI, agus go háirithe gach ceann de na ceanglais seo a leanas:

- pleanáil iomchuí a dhéanamh chun gach tionscadal ar leith a chur i gcrích,
- a áirithiú gur de chineál é comhdhéanamh na bhfoirne measúnaithe go bhfuil taithí leordhóthanach acu ar an teicneolaíocht lena mbaineann, agus go bhfuil oibiachtúlacht agus neamhspleáchas leanúnach ann, agus go bhforáiltear d'uainíocht bhail na foirne measúnaithe ag tréimhsí iomchuí,
- an réasúnaíocht maidir le socrú teorainneacha ama a shonrú chun gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a chur i gcrích,
- measúnú a dhéanamh ar dhoiciméadacht theicniúil an mhonaróra agus ar na réitigh a glacadh chun na ceanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn I a chomhlíonadh,
- athbhreithniú a dhéanamh ar nósanna imeachta agus doiciméadacht an mhonaróra a bhaineann leis an meastóireacht ar ghnéithe réamhchliniciúla,
- athbhreithniú a dhéanamh ar nósanna imeachta agus doiciméadacht an mhonaróra a bhaineann leis an meastóireacht chliniciúil,
- aghaidh a tabhairt ar an gcomhéadan idir próiseas bainistithe riosca an mhonaróra agus an breithmheas agus an anailís a dhéanann sé nó sí ar an meastóireacht réamhchliniciúil agus chliniciúil agus meastóireacht a dhéanamh ar a ábhartha atá siad ó thaobh comhréireachta leis na ceanglais ábhartha in Iarscríbhinn I a thaispeáint,
- na nósanna imeachta sonracha dá dtagraítear i Roinn 5.2 go Roinn 5.4 d'Iarscríbhinn IX a chur i gcrích,
- i gcás feistí in aicme IIa nó in aicme IIb, measúnú a dhéanamh ar dhoiciméadacht theicniúil na bhfeistí a roghnaítear ar bhonn ionadaíoch,

- iniúchtaí agus measúnuithe iomchuí faireachais a phleanáil agus a chur i gcrích, ar bhonn tréimhsiúil, tástálacha áirithe a chur i gcrích nó a iarraidh, le fíorú go bhfuil an córas bainistithe cáilíochta ag feidhmiú mar is ceart agus iniúchtaí a dhéanamh ar an láthair, gan réamhfhógra,
- maidir le sampláil feistí, a fhíorú go bhfuil an fheiste mhonaraithe i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil; saineofar i gceanglais den sórt sin na critéir ábhartha samplála agus an nós imeachta ábhartha tástála sula ndéanfar an tsampláil,
- meastóireacht agus fíorú a dhéanamh i ndáil le comhréireacht an mhonaróra leis na hlarscríbhinní ábhartha.

Déanfaidh na comhlacht dá dtugtar fógra, i gcás inarb ábhartha, SCanna, na doiciméid treorach agus deachleachtais atá ar fáil agus caighdeáin chomhchuibhithe a chur san áireamh, fiú mura maífidh an monaróir go bhfuiltear á gcomhlíonadh.

4.5.2. Iniúcháireacht ar an gcóras bainistithe cáilíochta

(a) Mar chuid den mheasúnú ar an gcóras bainistithe cáilíochta, déanfaidh comhlacht dá dtugtar fógra, roimh iniúchadh agus i gcomhréir lena chuid nósanna imeachta doiciméadaithe, an méid a leanas:

- déanfaidh sé measúnú ar an doiciméadacht a tiolacadh i gcomhréir leis an larscríbhinn ábhartha ar mheasúnuithe comhréireachta agus dréachtóidh sé clár iniúcháireachta lena sainithneofar ar bhealach soiléir líon agus seicheamh na ngníomhaíochtaí is gá chun a thaispeáint go bhfuil cumhdach iomlán déanta ar chóras bainistithe cáilíochta an mhonaróra agus chun a chinneadh an gcomhlíonann sé ceanglais an Rialacháin seo,
- naisc idir na láithreáin éagsúla monaraíochta agus leithdháileadh na bhfeagrachtaí orthu a shainithint, agus soláthróirí agus/nó fochonraitheoirí ábhartha an mhonaróra a shainithint, agus féachaint an gá iniúchadh sonracha a dhéanamh ar aon cheann de na soláthróirí nó de na fochonraitheoirí sin nó orthu araon,
- a shainiú go soiléir, i gcás gach iniúchta a sainithníodh sa chlár iniúcháireachta, cuspóirí, critéir agus raon feidhme an iniúchta, agus plean iniúcháireachta a tharraingt suas lena dtabharfar aghaidh ar bhealach leordhóthanach agus lena gcuirfear san áireamh na ceanglais shonracha do na feistí, do na teicneolaíochtaí agus do na próisis lena mbaineann,
- le haghaidh feistí in aicme IIa agus in aicme IIb, plean samplála a tharraingt suas agus a chothabháil le haghaidh measúnú ar an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in larscríbhinn II agus in larscríbhinn III, lena gcumhdaítear réimse feistí den sórt sin a chumhdaítear in iarratas an mhonaróra. Leis an bplean sin, áiritheofar go ndéanfar gach ceann de na feistí a chumhdaítear leis an deimhniú a shampláil thar thréimhse bhailíochta an deimhnithe, agus
- pearsanra cuícháilithe agus údaraithe a roghnú agus a shannadh chun iniúchtaí aonair a dhéanamh. Déanfar ról, freagrachtaí agus údaráis faoi seach na mball foirne a shainiú agus a dhoiciméadú ar bhealach soiléir.

(b) Bunaithe ar an gclár iniúcháireachta a bheidh dréachtaithe aige, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, i gcomhréir lena nósanna imeachta doiciméadaithe:

- iniúchadh ar chóras bainistithe cáilíochta an mhonaróra, lena n-áiritheofar go bhfuil na feistí a chumhdaítear i gcomhréir le forálacha ábhartha an Rialacháin seo, a bhfuil feidhm acu ag gach céim, ón dearadh go dtí an rialú deiridh ar cháilíocht, go dtí an faireachas leanúnach, agus a chinneadh an bhfuil ceanglais an Rialacháin seo á gcomhlíonadh,
- ar bhonn na doiciméadachta teicniúla ábhartha, agus chun a chinneadh an gcomhlíonann an monaróir na ceanglais dá dtagraítear san larscríbhinn ábhartha maidir le measúnú comhréireachta, athbhreithniú agus iniúchadh ar phróisis/ar fhochórais an mhonaróra, go háirithe maidir le:
 - dearadh agus forbairt,
 - rialuithe táirgthe agus próisis,
 - doiciméadacht faoin táirge,
 - rialuithe ceannaigh lena n-áirítear fíorú na bhfeistí a ceannaíodh,
 - gníomhartha ceartaitheacha agus coiscitheacha, lena n-áirítear faireachas iarmhargaidh agus
 - MLCI,

agus athbhreithniú agus iniúchadh ar cheanglais agus ar fhorálacha arna nglacadh ag an monaróir, lena n-áirítear iad siúd i ndáil leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in larscríbhinn I a chomhlíonadh.

Déanfar an doiciméadacht a shampláil sa chaoi is go léireofar na rioscaí a bhaineann leis an úsáid a beartaíodh don fheiste, castacht na dteicneolaíochtaí monaraíochta, raon agus aicmí na bhfeistí a tháirgtear agus aon fhaisnéis atá ar fáil maidir le faireachas iarmhargaidh,

- mura gcumhdaítear cheana féin é leis an gclár iniúchóireachta, iniúchadh a dhéanamh ar rialú na bpróiseas ar áitreabh sholáthróirí an mhonaróra, nuair atá comhréireacht na bhfeistí críochnaithe faoi thionchar suntasach ag gníomhaíocht na soláthróirí agus, go háirithe nuair nach féidir leis an monaróir a thaispeáint go bhfuil dóthain smachta aige ar a chuid soláthróirí,
- measúnuithe a dhéanamh ar an doiciméadacht theicniúil bunaithe ar an bplean samplála agus aird á tabhairt ar Roinn 4.5.4 agus Roinn 4.5.5 maidir leis an meastóireacht réamhchliniciúil agus chliniciúil, agus
- áiríteoidh an comhlacht dá dtugtar fógra go ndéantar torthaí an iniúchta a aicmiú ar bhealach cuí comhsheasmhach i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo agus le caighdeáin ábhartha chomhchuibhithe i gcás ina gcomhaontaítear sin leis an monaróir, nó le doiciméid dea-chleachtais arna bhforbairt nó arna nglacadh ag an GCFL

4.5.3. Fíorú an táirge

Measúnú ar an doiciméadacht theicniúil

Maidir le measúnú ar an doiciméadacht theicniúil a dhéantar i gcomhréir le Caibidil II d'Iarscríbhinn IX, beidh dóthain saineolais, saoráidí agus nósanna imeachta doiciméadaithe ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra leis an méid seo a leanas a dhéanamh:

- pearsanra cuícháilithe agus údaraithe a leithdháileadh chun scrúdú a dhéanamh ar ghnéithe aonair amhail úsáid na feiste, bith-chomhoiriúnacht, meastóireacht chliniciúil, bainistiú riosca agus steiriliú, agus
- an measúnú comhréireachta ar an dearadh i ndáil leis an Rialachán seo, agus aird á tabhairt ar Roinn 4.5.4 agus Roinn 4.5.6. Áireofar sa mheasúnú sin an scrúdú a dhéanfaidh na monaróirí ar chur chun feidhme na gcigireachtaí tosaigh, na gcigireachtaí a dhéantar le linn próisis agus na gcigireachtaí deiridh, agus torthaí na gcigireachtaí sin. Más gá seiceálacha breise nó fianaise eile chun measúnú a dhéanamh ar an gcomhréireacht le ceanglais an Rialacháin seo, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist tástálacha leordhóthanacha fisiceacha nó saotharlainne i dtaca leis an bhfeiste nó iarrfaidh sé ar an monaróir tástálacha den sórt sin a dhéanamh.

Scrúduithe cineáil

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra agus dóthain saineolais agus saoráidí le haghaidh scrúdú cineáil na bhfeistí i gcomhréir le hIarscríbhinn X, lena n-áirítear an cumas chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

- scrúdú agus measúnú ar an doiciméadacht theicniúil, agus aird á tabhairt ar Roinn 4.5.4 go Roinn 4.5.6, agus a fhíorú go ndearnadh an cineál a mhonarú i gcomhréir leis an doiciméadacht sin;
- plean tástála a bhunú ina sainithneofar na paraiméadair ábhartha chriticiúla ar fad is gá don chomhlacht dá dtugtar fógra a thástáil, nó ar gá iad a thástáil faoina fhreagracht siúd;
- a réasúnaíocht maidir le roghnú na bparaiméadar sin a dhoiciméadú;
- na scrúduithe agus na tástálacha is iomchuí a dhéanamh d'fhonn a fhíorú go gcomhlíontar, trí na réitigh a ghlac an monaróir, ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I. Áireofar i scrúduithe agus tástálacha den sórt sin gach tástáil is gá chun a fhíorú go bhfuil na caighdeáin ábhartha ca roghnaigh sé nó sí a úsáid curtha i bhfeidhm iarbhir ag an monaróir;
- socrú a dhéanamh leis an iarratasóir maidir leis an áit ina ndéanfar na tástálacha is gá mura bhfuil siad le déanamh go díreach ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra; agus
- freagracht iomlán a ghlacadh uirthi féin as torthaí na dtástálacha. Tuarascálacha tástála arna dtíolacadh ag an monaróir, ní chuirfear san áireamh iad ach amháin más rud é gur comhlacht um measúnú comhréireachta atá iniúil agus neamhspleách ar an monaróir a d'eisigh iad.

Fíorú trí gach táirge a scrúdú agus a thástáil

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an méid a leanas:

- (a) beidh nósanna imeachta doiciméadaithe agus a ndhóthain saineolais agus saoráidí aige le gach táirge a fhíorú trína scrúdú agus trína thástáil i gcomhréir le Cuid B d'Iarscríbhinn XI;

- (b) plean tástála a bhunú ina saineofar na paraiméadair ábhartha agus chriticiúla ar fad is gá don chomhlacht dá dtugtar fógra a thástáil, nó ar gá iad a thástáil faoina fhreagracht siúd, d'fhonn an méid a leanas a dhéanamh:
- i gcás feistí in aicme IIb, fíoróidh siad comhréireacht na feiste leis an gcineál a ndéantar cur síos air sa deimhniú cineálscrúdaithe AE agus le ceanglais an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leis na feistí sin,
 - dearbhóidh siad, i gcás feistí in aicme IIa, an chomhréireacht leis an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III agus le ceanglais an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu i ndáil leis na feistí sin;
- (c) a réasúnaíocht maidir le roghnú na bparaiméadar dá dtagraítear i bpointe (b) a dhoiciméadú;
- (d) beidh nósanna imeachta doiciméadaithe acu chun na measúnuithe agus na tástálacha is iomchuí a dhéanamh le comhréireacht na feiste le ceanglais an Rialacháin seo a fhíorú trí scrúdú agus tástáil a dhéanamh ar gach tairge mar a shonraítear i Roinn 15 d'Iarscríbhinn XI;
- (e) beidh nósanna imeachta doiciméadaithe acu chun go dtiocfar ar chomhaontú leis an iarratasóir maidir le cathain a dhéanfar na tástálacha is gá nach mbeidh á ndéanamh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra féin agus maidir leis an áit ina ndéanfar na tástálacha sin; agus
- (f) freagracht iomlán a ghabháil air féin maidir leis na torthaí tástála i gcomhréir le nósanna imeachta doiciméadaithe; tuarascálacha tástála arna dtíolacadh ag an monaróir, ní chuirfear san áireamh iad ach amháin más rud é gur comhlacht um measúnú comhréireachta atá inniúil agus neamhspleách ar an monaróir a d'eisigh iad.

4.5.4. Measúnú ar an meastóireacht réamhchliniciúil

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun athbhreithniú a dhéanamh ar nósanna imeachta agus doiciméadacht an mbonaróra a bhaineann leis an meastóireacht ar ghnéithe réamhchliniciúla. Scrúdóidh, bailíochtóidh agus fíoróidh an comhlacht dá dtugtar fógra gur leordhóthanach nósanna imeachta agus doiciméadacht an mbonaróra chun aghaidh a thabhairt ar an méid seo a leanas:

- (a) pleanáil, stiúradh, measúnú, tuairisciú na meastóireachta réamhchliniciúla agus, i gcás inarb iomchuí, í a thabhairt nuashonraithe, go háirithe ó thaobh an méid seo a leanas
- cuardach sa litríocht eolaíoch réamhchliniciúil agus
 - tástáil réamhchliniciúil, mar shampla tástáil saotharlainne, tástáil úsáide ionsamhailte, samhaltú ríomhaireachta, samhla a ainmhiócha,
- (b) cineál agus ré na teagmhála coirp agus na rioscaí sonracha bitheolaíoch,
- (c) an comhéadan leis an bpróiseas bainistithe riosca, agus
- (d) breithmheas agus anailís ar na sonraí réamhchliniciúla atá ar fáil agus a ábhartha atá siad ó thaobh comhréireacht leis na ceanglais ábhartha in Iarscríbhinn I a léiriú.

Le measúnú an chomhlachta dá dtugtar fógra ar nósanna imeachta agus doiciméadacht na meastóireachta réamhchliniciúla, tabharfar aghaidh ar thorthaí na gcuardach litríochta agus ar gach bailíochtú, fíorú agus tástáil a rinneadh agus gach conclúid ar thángthas air agus de ghnáth déanfar breithniú ann ar ábhair agus substaintí malartacha a úsáid agus cuirfear san áireamh pacáistí, agus cobhsaíocht, lena n-áirítear seilfré, na feiste críochnaithe. I gcás nach ndearna an monaróir aon tástáil nua nó i gcás ina bhfuil dialltaí ó na nósanna imeachta, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist scrúdú criticiúil ar an údar a chuir an monaróir ar aghaidh.

4.5.5. Measúnú ar an meastóireacht chliniciúil

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i ndáil le measúnú a dhéanamh ar nósanna imeachta agus doiciméadacht an mbonaróra a bhaineann leis an meastóireacht chliniciúil, don mheasúnú comhréireachta tosaigh agus ar bhonn leanúnach araon. Scrúdóidh, bailíochtóidh agus fíoróidh an comhlacht dá dtugtar fógra gur leordhóthanach nósanna imeachta agus doiciméadacht na monaróirí chun aghaidh a thabhairt ar an méid seo a leanas:

- pleanáil, stiúradh, measúnú, tuairisciú agus nuashonrú na meastóireachta cliniciúla dá dtagraítear in Iarscríbhinn XIV,
- faireachas iarmhargaidh agus MLFI,
- an comhéadan leis an bpróiseas bainistithe riosca,
- breithmheas agus anailís ar na sonraí réamhchliniciúla atá ar fáil agus a ábhartha atá siad ó thaobh comhréireacht leis na ceanglais ábhartha in Iarscríbhinn I a léiriú, agus
- na conclúid ar thángthas orthu i ndáil leis an bhfianaise chliniciúil agus tarraingt suas na tuarascála ar an meastóireacht chliniciúil.

Leis na nósanna imeachta sin dá dtagraítear sa chéad fhomhír, cuirfear san áireamh na SCanna agus na doiciméid treorach agus dea-chleachtais atá ar fáil.

Cumhdófar an méid a leanas le measúnuithe an chomhlachta dá dtugtar fógra amhail dá dtagraítear in Iarscríbhinn XIV:

- an úsáid a beartaíodh don fheiste arna sonrú ag an monaróir agus an méid atá á maíomh ina leith,
- pleanáil na meastóireachta cliniciúla,
- an mhodheolaíocht chun cuardach litríochta a dhéanamh,
- doiciméadacht ábhartha ón gcuardach litríochta,
- an t-imscrúdú cliniciúil,
- bailíocht na coibhéise a mhaítear i ndáil le feistí eile, an choibhéis a thaispeáint, na sonraí oiriúnachta agus conclúidí ó fheistí coibhéiseacha agus ó fheistí comhchosúla,
- faireachas iarmhargaidh agus MLFI,
- tuarascáil ar an meastóireacht chliniciúil, agus
- na húdair atá ann maidir le gan imscrúduithe cliniciúla ná MLFI a dhéanamh.

Maidir le sonraí cliniciúla ó imscrúduithe cliniciúla a áirítear sa mheastóireacht chliniciúil, áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist go bhfuil na conclúidí a bhain an monaróir amach bailí i bhfianaise an phlean fhormheasta don imscrúdú cliniciúil.

Áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra go dtugtar aghaidh ar bhealach leordhóthanach sa mheastóireacht chliniciúil ar na ceanglais sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha dá bhforáiltear in Iarscríbhinn I, go bhfuil sí i gcomhréir mar is ceart leis na ceanglais maidir le bainistíú riosca, go ndéantar i gcomhréir le hIarscríbhinn XIV í agus go bhfuil sí á léiriú mar is iomchuí san fhaisnéis a chuirtear ar fáil i ndáil leis an bhfeiste.

4.5.6. Nósanna imeachta sonracha

Beidh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra, nósanna imeachta doiciméadaithe, dóthain saineolais agus saoráidí le haghaidh na nósanna imeachta dá dtagraítear i Roinn 5 agus 6 d'Iarscríbhinn IX, i Roinn 6 d'Iarscríbhinn X agus i Roinn 16 d'Iarscríbhinn XI, a bhfuil siad ainmnithe ina leith.

I gcás feistí a mhonaraítear agus fíochán nó cealla de bhunús ainmhíoch nó a ndíorthaigh, amhail speicis atá leochoilteach ó thaobh TSE de, dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 722/2012 á n-úsáid, beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra lena gcomhlíontar na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán sin, lena n-áirítear achoimre ar thuarascáil na meastóireachta a ullmhú don údarás inniúil ábhartha.

4.6. Tuairiscíú

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an méid a leanas:

- a áirithiú go bhfuil gach céim den mheasúnú comhréireachta doiciméadaithe sa chaoi go mbeidh conclúidí an mheasúnaithe soiléir agus go dtaispeánfaidh siad go gcomhlíonann siad ceanglais an Rialacháin seo agus gur féidir fianaise oibiachtúil a léiriú chuige sin do dhaoine nach bhfuil baint acu leis an measúnú iad féin, mar shampla pearsanra in údaráis ainmniúcháin,
- a áirithiú go bhfuil taifid leordhóthanacha le go mbeidh rian iniúchóireachta inaitheanta ann ar fáil d'iniúchtaí ar an gcóras bainistithe cáilíochta,
- doiciméadú soiléir a dhéanamh ar chonclúidí a mheasúnaithe ar mheastóireachtaí cliniciúla i dtuarascáil mheasúnaithe ar an meastóireacht chliniciúil, agus
- i gcás gach tionscadail ar leith, cuirfidh siad tuarascáil mhionsonraithe ar fáil a bheidh bunaithe ar fhormáid chaighdeánach ina mbeidh íosmhéid gnéithe arna chinneadh ag GCFL.

I ndáil le tuarascáil an chomhlachta dá dtugtar fógra:

- déanfar toradh a chuid measúnaithe a dhoiciméadú inti ar bhealach soiléir agus beidh conclúidí soiléire inti bunaithe ar fhíorú ar chomhréireacht an mhonaróra le ceanglais an Rialacháin seo,
- déanfar moladh inti i ndáil le hathbhreithniú agus cinneadh deiridh arna ndéanamh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra; beidh an moladh sin sínithe ag ball den phearsanra freagrach sa chomhlacht dá dtugtar fógra, agus
- cuirfear ar fáil don mhonaróir atá i gceist í.

4.7. Athbhreithniú

Sula ndéanfaidh sé an cinneadh deiridh, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an méid a leanas:

- áiritheoidh siad go bhfuil pearsanra a shanntar chun athbhreithniú agus cinneadh a dhéanamh i ndáil le tionscadail ar leith údaraithe mar is iomchuí agus nach é an pearsanra céanna é agus an pearsanra a rinne na measúnuithe,
- fíoróidh siad go bhfuil an tuarascáil nó na tuarascálacha agus an doiciméadacht tacaíochta a theastaíonn chun cinneadh a dhéanamh, lena n-áirítear cealú na neamhchomhréireachtaí ar tarraingíodh aird orthu le linn an mheasúnaithe, iomlán agus leordhóthanach ó thaobh raon feidhme an chur i bhfeidhm de, agus
- fíoróidh siad nach bhfuil neamhchomhréireachtaí ann lena gcuirfí bac ar dheimhniú a eisiúint.

4.8. Cinntí agus Deimhniúcháin

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun cinntí a dhéanamh, lena n-áirítear i ndáil le leithdháileadh na freagrachtaí maidir le deimhnithe a eisiúint, a chur ar fionraí, a shrianadh agus a tharraingt siar. Áireofar ar na nósanna imeachta sin na ceanglais maidir le fógra a thabhairt i gcomhréir le Caibidil V den Rialachán seo. Leis na nósanna imeachta sin, beidh an comhlacht dá dtugtar fógra in ann:

- cinneadh a dhéanamh, bunaithe ar dhoiciméadacht an mheasúnaithe agus aon fhaisnéis bhreise a bheidh ar fáil, an bhfuil ceanglais an Rialacháin seo á gcomhlíonadh,
- cinneadh a dhéanamh, bunaithe ar thorthaí a chuid measúnaithe ar an meastóireacht chliniciúil agus ar an mbainistiú riosca, an bhfuil an plean faireachais iarmhargaidh, lena n-áirítear an plean MLCI, leordhóthanach,
- cinneadh a dhéanamh maidir le garspriocanna áirithe d'athbhreithniú breise a bheidh le déanamh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra ar an meastóireacht chliniciúil agus í tugtha nuashonraithe,
- cinneadh a dhéanamh an gá coinníollacha nó forálacha ar leith a shainiú don deimhniúchán,
- cinneadh a dhéanamh, bunaithe ar úrnuacht, aicmiú riosca, meastóireacht chliniciúil agus na conclúidí ó anailís riosca na feiste, i ndáil le tréimhse deimhniúcháin nach mó í na cúig bliana,
- céimeanna na cinnteoireachta agus an fhormheasa a dhoiciméadú ar bhealach soiléir, lena n-áirítear formheas trí shíniú ó bhaill den phearsanra freagrach,
- freagrachtaí agus sásraí maidir le cumarsáid faoi chinntí a dhoiciméadú ar bhealach soiléir, go háirithe, i gcásanna nach ionann an duine deiridh a shíníonn deimhniú agus an duine nó na daoine a rinne an cinneadh nó mura gcomhlíonann sé na ceanglais a leagtar síos i Roinn 3.2.7,
- deimhniú nó deimhnithe a eisiúint i gcomhréir leis na híoscheanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn XIII le haghaidh tréimhse bhailíochta nach faide ná cúig bliana agus a shonrú an mbaineann coinníollacha nó teorainneacha sonracha leis an deimhniúchán,
- deimhniú nó deimhnithe a eisiúint don iarratasóir amháin agus gan deimhnithe a eisiúint lena gcumhdaítear níos mó na eintiteas amháin, agus
- a áirithiú go dtugtar fógra don mhonaróir faoi thoradh an mheasúnaithe agus faoin gcinneadh a tháinig as agus go gcuirtear isteach sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 57 iad.

4.9. Athruithe agus modhnuithe

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe agus socruithe conarthacha leis na monaróirí i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra faoi oibleagáidí faisnéise na monaróirí agus faoin measúnú ar na hathruithe ar an méid seo a leanas:

- an córas bainistithe cáilíochta nó na córais bainistithe cáilíochta atá formheasta nó raon na dtáirgí a chumhdaítear,
- dearadh formheasta feiste,
- an úsáid a beartaíodh don fheiste nó an méid atá á mhaíomh ina leith,
- cineál formheasta feiste, agus
- aon substaint a ionchorpraítear i bhfeiste nó a úsáidtear chun feiste a mhonarú agus atá faoi réir na nósanna imeachta sonracha i gcomhréir le Roinn 4.5.6.

Aireofar sna nósanna imeachta agus na socruithe conarthacha dá dtagraítear sa chéad fhomhír bearta chun suntasacht na n-athruithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír a sheiceáil.

I gcomhréir lena nósanna imeachta doiciméadaithe, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist an méid seo a leanas:

- a áirithiú go dtíolacfaidh na monaróirí pleannanna le haghaidh athruithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír agus faisnéis ábhartha a bhaineann le hathruithe den sórt sin chun réamhfhormheas a fháil,
- na hathruithe a bheartaítear a mheasúnú agus a fhíorú an gclúdaíonn an measúnú comhréireachta atá ann cheana an córas bainistithe cáilíochta, nó dearadh na feiste nó cineál na feiste i gcónaí, tar éis na n-athruithe sin, agus
- fógra a thabhairt don mhonaróir faoina chinneadh agus tuarascáil nó más infheidhme, tuarascáil fhorlíontach, a chur ar fáil, ina mbeidh conclúidí a mheasúnaithe agus an bonn cirt atá leo.

4.10. Gníomhaíochtaí faireachais agus faireachán iardheimhniúcháin

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra:

- lena sainítear conas agus cathain a dhéanfar gníomhaíochtaí faireachais maidir le monaróirí. Aireofar ar na nósanna imeachta sin socruithe maidir le hiniúchtaí ar an láthair, gan réamhfhógra, ar mhonaróirí, agus, i gcás inarb infheidhme, ar fhochoirtheoirí agus ar sholáthraithe, tástálacha ar tháirgí a dhéanamh agus faireachán ar chomhlíonadh aon choinníollacha lena gceanglaítear monaróirí agus a bhaineann le cinntí deimhniúcháin, amhail nuashonruithe ar shonraí cliniciúla ag eatraimh shainithe,
- chun scagadh a dhéanamh ar fhoinsí ábhartha sonraí eolaíochta agus cliniciúla agus faisnéise iarmhargaidh a bhaineann le raon feidhme a n-ainmniúcháin. Déanfar faisnéis den sórt sin a chur san áireamh agus gníomhaíochtaí faireachais á bpleanáil agus á gcur i gcrích, agus
- chun faisnéis aireachais a bhfuil rochtain acu air faoi Airteagal 92(2) a athbhreithniú chun a tionchar, má tá aon tionchar aici, a mheas, ar bhailíocht na ndeimhnithe atá ann cheana féin. Déanfar doiciméadú ar bhealach críochnúil ar thorthaí na meastóireachta agus ar aon chinntí a dhéanfar.

Agus faisnéis faighte aige faoi chásanna aireachais ón monaróir nó ó na húdaráis inniúla, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist cinneadh maidir le cibé acu de na roghanna seo a leanas a chuirfear i bhfeidhm:

- gan gníomhaíocht a dhéanamh ós rud é gur léir nach bhfuil baint ag an gcás aireachais leis an deimhniúchán a tugadh,
- breathnú ar ghníomhaíochtaí an mhonaróra agus na n-údarás inniúla agus ar thorthaí an imscrúdaithe ar an monaróir ionas go gcinnfear an bhfuil an deimhniúchán a tugadh i mbaol nó an ndearnadh gníomh ceartaitheach leordhóthanach,
- beart faireachais urghnách a fheidhmiú, amhail athbhreithnithe doiciméad, iniúchtaí gearrfhógra nó gan réamhfhógra agus tástáil táirgí, i gcás gur dócha go bhfuil an deimhniúchán a tugadh i mbaol,
- minicíocht iniúchtaí faireachais a mhéadú,
- athbhreithniú a dhéanamh ar tháirgí sonracha nó ar phróisis shonracha le linn na chéad iniúcháireachta eile ar an monaróir, nó
- aon bheart ábhartha eile a dhéanamh.

Maidir le hiniúchtaí faireachais ar mhonaróirí, beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i ndáil leis an méid seo a leanas:

- iniúchtaí faireachais a dhéanamh ar an monaróir ar bhonn bliantúil ar a laghad a bheartófar agus a chuirfear i gcrích i gcomhréir leis na ceanglais ábhartha i Roinn 4.5,
- a áirithiú go ndéanfar measúnú leordhóthanach ar dhoiciméadacht an mhonaróra, agus ar chur i bhfeidhm na bhforálacha maidir le faireachas, le faireachais iarmhargaidh, agus MLCI,
- feistí samplála agus tástála agus doiciméid theicniúla, le linn iniúchtaí, i gcomhréir le critéir réamhshainithe samplála agus nósanna imeachta tástála chun a áirithiú go gcuireann an monaróir i bhfeidhm go leanúnach an córas bainistithe cáilíochta atá formheasta,
- a áirithiú go gcomhlíonann an monaróir na hoibleagáidí doiciméadachta agus faisnéise a leagtar síos sna hIarscríbhinní ábhartha agus go ndéantar lena nósanna imeachta na cleachtais is fearr a chur san áireamh agus córais bhainistithe cáilíochta á gcur chun feidhme acu,
- a áirithiú nach n-úsáideann an monaróir córas bainistithe cáilíochta ná formheas feiste ar shlí mhíthreorach,
- faisnéis leordhóthanacha bhailiú chun gur féidir cinneadh a dhéanamh an bhfuil ceanglais an Rialacháin seo á gcomhlíonadh fós ag an gcóras bainistithe cáilíochta,
- gníomhartha ceartaitheacha agus, i gcás inarb infheidhme, gníomhartha coiscitheacha a iarraidh ar an monaróir má bhraitear neamhchomhréireachtaí, agus
- i gcás inar gá, srianta sonracha a fhorchur ar an deimhniú ábhartha nó é a chur ar fionraí nó a tharraingt siar.

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, má liostaítear é mar chuid de na coinníollacha deimhnithe:

- grinn-athbhreithniú a dhéanamh ar an meastóireachtaí cliniciúil is déanaí a nuashonraíodh ag na monaróirí a bheidh bunaithe ar fhaireachas iarmhargaidh an mhonaróra, ar MLFI agus ar litríocht chliniciúil atá bainteach leis an riocht atá á chóireáil leis an bhfeiste nó ar litríocht chliniciúil atá bainteach le feistí comhchosúla,
- an toradh a bheidh ar an ngrinn-athbhreithniú a dhoiciméadú go soiléir agus aon údar inní a chur in iúl don mhonaróir nó aon choinníollacha sonracha maidir leis a fhorchur, agus
- a áirithiú go bhfuil an mheastóireacht chliniciúil is déanaí a nuashonraíodh, á léiriú mar is ceart sna treoracha úsáide agus, i gcás inarb infheidhme, san achoimre ar shonraí maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht.

4.11. Athdheimhniúchán

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra maidir le hathbhreithnithe ar athdheimhniúchán agus le hathnuachan deimhnithe. Déanfar athdheimhniúchán, ar a laghad gach cúig bliana, ar chórais bainistithe cáilíochta fhorhmeasta nó ar dheimhnithe AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil nó ar dheimhnithe ar scrúdú cineáil an AE.

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i ndáil le deimhnithe maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil AE agus le deimhnithe ar scrúdú cineáil AE a athnuachan agus leis na nósanna imeachta sin cuirfear de dhualgas ar an monaróir atá i gceist achoimre a thíolacadh maidir le hathruithe agus le torthaí eolaíoch na feiste, lena n-áirítear an méid seo a leanas:

- (a) na hathruithe ar fad ar an bhfeiste a formheasadh cheana, lena n-áirítear athruithe nár tugadh fógra ina leith fós,
- (b) taithí a fuarthas ón bhfaireachas iarmhargaidh,
- (c) taithí ón mbainistiú riosca,
- (d) taithí ó chruthúnas comhréireachta a thabhairt nuashonraithe leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I,
- (e) taithí a fuarthas in athbhreithnithe ar an meastóireacht chliniciúil, lena n-áirítear torthaí imscrúduithe cliniciúla agus MLCI,
- (f) athruithe ar na ceanglais, ar chomhpháirteanna na feiste nó ar thimpeallacht eolaíoch nó rialála,
- (g) athruithe ar chaighdeán atá á gcur i bhfeidhm nó ar chaighdeán nua chomhchuíbhithe, ar SCanna nó ar dhoiciméid choibhéseacha eile, agus

(h) athruithe ar eolas míochaine, eolaíoch agus teicniúil, amhail an méid seo a leanas:

- cóireálacha nua leighis,
- athruithe ar na modhanna tástála,
- torthaí eolaíocha nua ar ábhair agus ar chomhpháirteanna, lena n-áirítear torthaí maidir lena mbith-chomhoiriúnacht,
- taithí ó staidéir ar fheistí inchomparáide,
- sonraí ó chlár agus ó chláranna,
- taithí ó imscrúduithe cliniciúla ar fheistí inchomparáide.

Beidh nósanna imeachta ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun an fhaisnéis seo dá dtagraítear sa dara fhomhír a mheasúnú agus tabharfar aird ar leith ar na sonraí cliniciúla ó fhaireachas iarmhargaidh agus ó ghníomhaíochtaí MLCI a gabhadh de láimh ó thráth an deimhniúcháin nó an athdheimhniúcháin sin roimhe seo, lena n-áirítear nuashonruithe iomchuí ar thuarascálacha ar mheastóireacht chliniciúil na monaróirí.

Le haghaidh an chinnidh maidir le hathdheimhniúchán, úsáidfidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist na prionsabail agus na modhanna céanna a úsáideadh chun an cinneadh tosaigh deimhniúcháin a dhéanamh. Más gá, bunófar foirmeacha ar leith le haghaidh athdheimhniúcháin a chuirfidh na céimeanna thuasluaite le haghaidh athdheimhniúcháin san áireamh, amhail cur i bhfeidhm agus athbhreithniú ar chur i bhfeidhm.

IARSCRÍBHINN VIII

RIALACHA AICMITHE

CAIBIDIL I

SAINMHÍNITHE IS SONRACH DO RIALACHA AICMITHE

1. FAD ÚSÁIDE
 - 1.1. Ciallaíonn “díomuan” beartaithe de ghnáth i gcomhair úsáid leanúnach ar feadh tréimhse is lú ná 60 nóiméad.
 - 1.2. Ciallaíonn “gearrthéarmach” beartaithe de ghnáth i gcomhair úsáid leanúnach ar feadh tréimhse idir 60 nóiméad agus 30 lá.
 - 1.3. Ciallaíonn “fadtéarmachfg” beartaithe de ghnáth i gcomhair úsáid leanúnach ar feadh tréimhse is mó ná 30 lá de ghnáth.
2. FEISTÍ IONRACHA AGUS GNÍOMHACHA
 - 2.1. Ciallaíonn “oscailt colainne” aon oscailt nádúrtha sa cholainn, chomh maith le dromchla seachtrach an mhíle súile, nó aon oscailt bhuan shaorga, amhail stóma.
 - 2.2. Ciallaíonn “feiste mháinliachta ionrach”:
 - (a) feiste ionrach a threánn isteach sa cholainn trí dhromchla na colainne, lena n-áirítear trí sheicin mhúcasach in oscailt colainne le cúnaimh ó obráid mháinliachta nó i gcomhthéacs obráide máinliachta; agus
 - (b) feiste a threánn trí bhealach eile seachas trí oscailt colainne.
 - 2.3. Ciallaíonn “uirlis mháinliachta in-athúsáidte” uirlis a beartaíodh i gcomhair úsáid máinliachta do ghearradh, druileáil, sábhadh, scrabhadh, scríobadh, clampáil, aistarraingt, bearradh nó gnáthaimh chomhchosúla, gan nasc le feiste ghníomhach agus a bheartaíonn an monaróir lena hathúsáid tar éis gnáthaimh iomchuí amhail glanadh, dífhahbtú agus steiriliú a bheith curtha i gcrích.
 - 2.4. Ciallaíonn “feiste theiripeach ghníomhach” aon fheiste ghníomhach, má úsáidtear aisti féin í nó i gcomhcheangal le feistí eile, chun tacú le feidhmeanna bitheolaíocha nó le struchtúir bhitheolaíocha nó chun iad a mhodhnú, a ionadú nó a athbhunú d’fhonn tinneas, gortú nó míchumas a chóireáil nó a mhaolú.
 - 2.5. Ciallaíonn “feiste ghníomhach a beartaíodh le diagnóis agus faireachán a dhéanamh” aon fheiste ghníomhach, má úsáidtear aisti féin í nó i gcomhcheangal le feistí eile, chun faisnéis a sholáthar chun riochtaí fiseolaíocha, riochtaí sláinte, tinnis nó míchumaí ó bhroinn a aimsiú, a dhiagnóisiú, a chóireáil nó chun faireachán a dhéanamh orthu.
 - 2.6. Ciallaíonn “an lárchóras imshruthaithe” na fuileadáin seo a leanas: *arteriae pulmonales*, *aorta ascendens*, *arcus aortae*, *aorta descendens go bifurcatio aortae*, *arteriae coronariae*, *arteria carotis communis*, *arteria carotis externa*, *arteria carotis interna*, *arteriae cerebrales*, *truncus brachiocephalicus*, *venae cordis*, *venae pulmonales*, *vena cava uachtarach*, *vena cava iochtarach*.
 - 2.7. Ciallaíonn “lárchóras na néaróg” an inchinn, na meiningí agus corda an dromlaigh.
 - 2.8. Ciallaíonn “craiceann gortaithe nó seicin mhúcasach ghortaithe” achar craicinn nó seicin mhúcasach a bhfuil athrú paiteolaíoch le brath ann tar éis galair nó créachta.

CAIBIDIL II

RIALACHA CUR CHUN FEIDHME

- 3.1. Is faoin gcríoch a beartaíodh do na feistí a rialófar cur i bhfeidhm na rialacha aicmithe.
- 3.2. Má beartaíodh an fheiste atá i gceist lena húsáid i gcomhcheangal le feiste eile, beidh feidhm ar leithligh ag na rialacha aicmithe i ndáil le gach ceann de na feistí. Aicmeofar gabhálaí i gcomhair feiste leighis agus i gcomhair tairge a liostaítear in Iarscríbhinn XVI ina gceart féin ar leithligh ón bhfeiste lena n-úsáidtear iad.
- 3.3. Tiocfaidh bogearraí, lena ritear feiste nó lena n-imrítear tionchar ar úsáid feiste, faoin aicme chéanna leis an bhfeiste.

Má tá an bogearra neamhspleách ar aon fheiste eile, aicmeofar ina cheart féin é.

- 3.4. Murar beartaíodh an fheiste lena húsáid i gcuid shonrach den cholainn amháin nó go príomha, measfar agus aicmeofar í ar bhonn na húsáide sonraí is tábhachtaí.
- 3.5. Má tá feidhm ag roinnt rialacha, nó má tá feidhm ag roinnt forialacha laistigh den riail chéanna, i ndáil leis an bhfeiste chéanna bunaithe ar an gcríoch a beartaíodh don fheiste, beidh feidhm ag an riail agus ag an bhfo-riail is déine a bhfuil an t-aicmiú is airde mar thoradh uirthi.
- 3.6. Agus an fad dá dtagraítear i Roinn 1 á ríomh, ciallóidh úsáid leanúnach:
- (a) fad úsáide iomlán na feiste céanna gan féachaint do bhriseadh sealadach úsáide le linn gnáthaimh nó aistrithe shealadaigh chun críocha amhail glanadh agus dífhabhtú na feiste. Socrófar an sealadach atá an briseadh úsáide nó an t-aistriú i ndáil le fad na húsáide roimh an tréimhse agus tar éis na tréimhse ina mbristear an úsáid nó ina n-aistrítear an fheiste;
- (b) úsáid charntha feiste a bheartaigh an monaróir le hí a ionadú láithreach le feiste eile den chineál céanna.
- 3.7. I gcás feiste, meastar go bhfuil diagnóis dhíreach indéanta nuair a chuireann an fheiste diagnóis an ghalair nó an reachta atá i gceist ar fáil aisti féin nó i gcás ina gcuireann sí faisnéis chinntitheach ar fáil don diagnóis.

CAIBIDIL III

RIALACHA AICMITHE

4. FEISTÍ NEAMHIONRACHA

4.1. Riail 1

Tá na feistí neamhionracha ar fad aicmithe mar aicme I, ach amháin má tá feidhm ag ceann de na rialacha a leagtar amach anseo thíos.

4.2. Riail 2

Tá na feistí neamhionracha ar fad a beartaíodh le fuil, leachtanna, cealla nó fíochán coirp, leachtanna nó gáis a shruthú nó a stóráil chun críche iondoirte, riartha nó tabhairt isteach sa cholainn ar deireadh aicmithe mar aicme IIa:

- i gcás inar féidir iad a nascadh le feiste ghníomhach in aicme IIa, in aicme IIb nó in aicme III; nó
- i gcás inar beartaíodh iad lena n-úsáid chun fuil nó leachtanna coirp eile a stóráil nó a shruthú nó chun orgáin, codanna d'orgáin nó cealla agus fíochán coirp a stóráil, seachas málaí fola, atá aicmithe mar aicme IIb.

Sna cásanna eile ar fad tá feistí den sórt sin aicmithe mar aicme I.

4.3. Riail 3

Tá na feistí neamhionracha ar fad a beartaíodh chun an comhdhéanamh bitheolaíoch nó ceimiceach a mhodhnú i ndáil le fíocháin dhaonna nó cealla daonna, fuil dhaonna, leachtanna coirp eile nó leachtanna eile a beartaíodh le hionchlannú nó le tabhairt isteach sa cholainn aicmithe mar aicme IIb, ach amháin má tá scagachán, lártheifneoiríú nó malartuithe gáis, teasa i gceist sa chóireáil, agus sa chás sin, aicmítear iad mar aicme IIa

Tá gach feiste neamhionrach arb éard atá iontu substaint nó meascán substaintí a beartaíodh lena n-úsáid *in vitro* i dteagmháil dhíreach le cealla daonna, fíocháin nó orgáin a bhaintear ó chorp an duine nó lena n-úsáid *in vitro* le suthanna daonna sula ndéantar iad a ionchlannú nó a thabhairt isteach sa cholainn aicmithe mar aicme III

4.4. Riail 4

Tá na feistí neamhionracha ar fad a thagann i dteagmháil le craiceann gortaithe nó seicin mhúcasach ghortaithe aicmithe mar:

- aicme I má beartaíodh iad lena n-úsáid mar bhacainn mheicniúil, chun ábhair úsctha a chomhbhrú nó a ionsú;
- aicme IIb má beartaíodh iad lena n-úsáid go príomha le haghaidh gortuithe don chraiceann a bhfuil díobháil déanta acu don deirm nó don seicin mhúcasach agus nach féidir iad a chneasú ach le haontú le gránúchán;

- aicme IIa má beartaíodh iad go príomha chun an micrea-chomhshaol de chuid craiceann gortaithe nó de chuid seicin mhúcasach a bhainistiú; agus
- aicme IIa atá siad i ngach cás eile.

Beidh feidhm ag an rialail sin freisin maidir leis na feistí ionracha sin a thagann i dteagmháil le seicin mhúcasach ghortaithe.

5. FEISTÍ IONRACHA

5.1. Rialail 5

Na feistí ionracha ar fad i ndáil le hoscailtí colainne, seachas feistí máinliachta ionraí, nár beartaíodh iad lena nascadh le feiste ghníomhach nó a beartaíodh lena nascadh le feiste ghníomhach aicme I, tá siad aicmithe mar:

- aicme I má beartaíodh iad d'úsáid dhíomuan;
- aicme IIa má beartaíodh iad lena n-úsáid go gearrthéarmach, seachas má úsáidtear iad i gcuas an bhéil chomh fada leis an bhfaraing, i gcanáil chluaise suas go dtí tiompán na cluaise nó i gcuas na sróine, agus sa chás sin tá siad in aicme I; agus
- in aicme IIb má beartaíodh iad lena n-úsáid go fadtéarmach, seachas má úsáidtear iad i gcuas an bhéil chomh fada leis an bhfaraing, i gcanáil chluaise suas go tiompán na cluaise nó i gcuas na sróine agus nach dóigh go n-ionsúfaidh an tseicin mhúcasach iad, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme IIa.

Na feistí ionracha ar fad i ndáil le hoscailtí colainne, seachas feistí máinliachta ionraí, a beartaíodh lena nascadh le feiste ghníomhach in aicme IIa, in aicme IIb nó in aicme III, is in aicme IIa atá siad.

5.2. Rialail 6

Tá na feistí máinliachta ionraí ar fad a beartaíodh lena n-úsáid go díomuan aicmithe mar aicme IIa ach amháin:

- má beartaíodh iad go sonrath chun neamhord croí nó neamhord an lárchórais imshruthaithe a rialú, a dhiagnóisiú, a cheartú nó chun faireachán a dhéanamh ar a leithéid trí theagmháil dhíreach leis na baill sin den chorp, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme III;
- más uirlisí máinliachta in-athúsáidte iad, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme I;
- má beartaíodh go sonrath iad lena n-úsáid i dteagmháil dhíreach leis an gcroí nó leis an lárchóras imshruthaithe nó le lárchóras na néaróg, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme III;
- má beartaíodh iad chun fuinneamh a sholáthar i bhfoirm radaíochta ianúcháin, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme IIb;
- má tá éifeacht bhitheolaíoch acu nó má ionsúitear iad ina n-iomláine nó den chuid is mó, agus sa chás sin tá siad aicmithe aicme IIb; nó
- má beartaíodh iad chun táirgí íocshláinte a thabhairt trí bhíthin córais seachadta, má dhéantar an táirge íocshláinte a thabhairt ar bhealach a d'fhéadfadh a bheith guaiseach nuair a chuirtear san áireamh modh an chur i bhfeidhm, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme IIb.

5.3. Rialail 7

Tá na feistí máinliachta ionraí ar fad a beartaíodh d'úsáid gearrthéarmach aicmithe mar aicme IIa ach amháin:

- má beartaíodh iad go sonrath chun neamhord croí nó neamhord an lárchórais imshruthaithe a rialú, a dhiagnóisiú, a cheartú nó chun faireachán a dhéanamh ar a leithéid trí theagmháil dhíreach leis na baill sin den chorp, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme III;
- má beartaíodh iad go sonrath lena n-úsáid i dteagmháil dhíreach leis an gcroí nó leis an lárchóras imshruthaithe nó le lárchóras na néaróg, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme III;
- má beartaíodh iad chun fuinneamh a sholáthar i bhfoirm radaíochta ianúcháin, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme IIb;
- má tá éifeacht bhitheolaíoch acu nó má ionsúitear iad ina n-iomláine nó den chuid is mó, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme III;
- má beartaíodh iad le dul faoi athrú ceimiceach sa cholainn, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme IIb, seachas má chuirtear na feistí sna fiacla; nó
- má beartaíodh iad le cógais a thabhairt, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme IIb.

5.4. Riail 8

Tá na feistí so-ionchlannaithe agus na feistí máinliachta ionraí fadtéarmacha ar fad aicmithe mar aicme IIb ach amháin:

- má beartaíodh iad lena gcur sna fiacla, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme IIa;
- má beartaíodh iad lena n-úsáid i dteagmháil dhíreach leis an gcroí, leis an lárchóras imshruthaithe nó le lárchóras na néaróg, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme III;
- má tá éifeacht bhitheolaíoch acu nó má ionsúitear iad ina n-iomláine nó den chuid is mó, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme III;
- má beartaíodh iad le dul faoi athrú ceimiceach sa cholainn, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme III, seachas má chuirtear na feistí sna fiacla; nó
- má beartaíodh iad le táirgí íocshláinte a thabhairt, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme III;
- más feistí so-ionchlannaithe gníomhacha nó a ngabhálais iad, sna cásanna sin tá siad aicmithe mar aicme III;
- más ionchlannáin chíche nó mogaill mháinliachta iad, agus sna cásanna sin tá siad aicmithe mar aicme III;
- más athchur iomlán nó páirteach iad i ndáil le siúntaí agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme III, ach is eisceacht iad comhpháirteanna coimhdeacha amhail scriúinna, dingeacha, plátaí agus uirlisí; nó
- más ionchlannáin athchuir nó feistí so-ionchlannaithe diosca dhromlaigh iad a thagann i dteagmháil leis an dromlach, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme III seachas comhpháirteanna amhail scriúinna, dingeacha, plátaí agus uirlisí.

6. FEISTÍ GNÍOMHACHA

6.1. Riail 9

Tá na feistí teiripeacha gníomhacha ar fad a beartaíodh chun fuinneamh a thabhairt nó a mhalartú aicmithe mar aicme IIa seachas má tá saintréithe acu lenar féidir fuinneamh a thabhairt nó a mhalartú chuig corp an duine nó uaidh ar bhealach a d'fhéadfadh a bheith guaiseach, agus cineál, dlús agus láthair fhorchur an fhuinnimh á gcur san áireamh, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme IIb.

Na feistí gníomhacha ar fad a beartaíodh chun feidhmíocht feistí teiripeacha gníomhacha in aicme IIb a rialú nó faireachán a dhéanamh orthu, nó a beartaíodh chun tionchar a imirt go díreach ar fheidhmíocht feistí den sórt sin, tá siad aicmithe mar aicme IIb.

Tá na feistí gníomhacha ar fad a beartaíodh le radaíocht ianúcháin a astú i gcomhair cuspóirí teiripí, lena n-áirítear feistí lena rialaítear feistí den sórt sin nó lena ndéantar faireachán orthu, nó a bhfuil tionchar díreach acu ar a bhfeidhmíocht aicmithe mar aicme IIb.

Tá na feistí gníomhacha ar fad a beartaíodh le feidhmíocht feistí so-ionchlannaithe gníomhacha a rialú nó chun faireachán a dhéanamh orthu nó chun tionchar díreach a imirt orthu aicmithe mar aicme III.

6.2. Riail 10

Tá feistí gníomhacha a beartaíodh i gcomhair diagnóisíú agus faireacháin aicmithe mar aicme IIa:

- má beartaíodh iad chun fuinneamh a sholáthar a ionsúfar ag corp an duine, seachas i gcás feistí a beartaíodh chun corp an othair a shoilsiú, sa speictream infheicthe, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme I;
- má beartaíodh iad chun dáileadh radachógas in vivo a shamhlú; agus
- má beartaíodh iad chun diagnóis dhíreach nó faireachán ar phróisis fhiseolaíocha bheatha a cheadú, ach amháin má beartaíodh iad go sonrach chun faireachán a dhéanamh ar pharaiméadair fhiseolaíocha bheatha agus más rud é go bhféadfadh contúirt láithreach a bheith ann don othar mar thoradh ar chineál na n-athruithe ar na paraiméadair sin, mar shampla athruithe i bhfeidhmíocht chairdiach, i riospráid, in oibriú lárchóras na néaróg, nó má beartaíodh iad i gcomhair diagnóisíú i gcásanna cliniciúla ina bhfuil an t-othar i mbaol láithreach, agus sna cásanna sin tá siad aicmithe mar aicme IIb.

Tá feistí gníomhacha a beartaíodh le radaíocht ianúcháin a astú agus a beartaíodh don raideolaíocht dhiagnóiseach nó theiripeach, lena n-áirítear feistí don raideolaíocht idirghabhálach agus feistí lena rialaítear feistí den sórt sin nó lena ndéantar faireachán orthu, nó a bhfuil tionchar díreach acu ar a bhfeidhmíocht aicmithe mar aicme IIb.

6.3. Riail 11

Tá bogearraí a beartaíodh chun faisnéis a sholáthar a úsáidtear chun cinntí a ghlacadh a bhaineann leis an diagnóis nó le críocha teiripeacha aicmithe mar aicme IIa ach amháin má tá tionchar ag cinntí den sórt sin a d'fhéadfadh an méid seo a leanas a bheith de thoradh díreach ar an tionchar sin:

— bás nó meath do-athraithe ar staid sláinte duine, agus sa chás sin is in aicme III atá siad; nó

— meath tromchúiseach ar an staid sláinte duine nó idirghabháil mháinliach, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme IIb.

Is in aicme IIa atá bogearraí a beartaíodh chun faireachán a dhéanamh ar phróisis fhiseolaíocha, ach amháin má beartaíodh iad chun faireachán a dhéanamh ar pharaiméadair fhiseolaíocha bheatha, i gcás ina bhféadfadh contúirt láithreach a bheith ann don othar mar thoradh ar chineál na n-athruithe ar na paraiméadair sin, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme IIb.

Tá na bogearraí eile uile aicmithe mar aicme I.

6.4. Riail 12

Is faoi aicme IIa a aicmítear na feistí gníomhacha ar fad a beartaíodh le haghaidh táirgí íocshláinte, leachtanna coirp nó substaintí eile a thabhairt don chorp agus/nó a aistriú chuig an gcorp nó uaidh, ach amháin má dhéantar é sin ar bhealach a d'fhéadfadh a bheith guaiseach, lena gcuirfear san áireamh na substaintí lena mbaineann, an ball coirp atá i gceist agus modh an fhorchuir, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme IIb.

6.5. Riail 13

Tá na feistí gníomhacha aicmithe mar aicme I.

7. RIALACHA SPEISIALTA

7.1. Riail 14

Tá gach feiste ina n-ionchorpraítear substaint mar dhlúthchuid agus ar substaint í, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, a bhféadfaí a mheas gur táirge íocshláinte í, mar a shainmhínítear i bpointe 2 d'Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE é, lena n-áirítear táirge íocshláinte arna dhíorthú ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna, mar a shainmhínítear i bpointe 10 d'Airteagal 1 den Treoir sin é, agus ag a bhfuil gníomhaíocht atá coimhdeach le gníomhaíocht na feistí, aicmithe mar aicme III

7.2. Riail 15

Tá na feistí ar fad a úsáidtear i gcomhair frithghiniúna nó chun tarchur galar gnéas-tarchurtha a chosc aicmithe mar aicme IIb, ach amháin más feistí so-ionchlannaithe nó feistí ionracha fadtéarmacha iad, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme III.

7.3. Riail 16

Tá na feistí ar fad a beartaíodh go sonrach chun lionsaí tadhaill a dhífhabhú, a ghlanadh, a shruthlú nó, nuair is iomchuí, a hidráitiú aicmithe mar aicme IIb.

Tá na feistí ar fad a beartaíodh go sonrach chun feistí a dhífhabhú nó a steiriliú aicmithe mar aicme IIa, ach amháin más tuaslagáin dhífhabhaithe nó dífhabhóirí glantóra iad a beartaíodh go sonrach le haghaidh feistí ionracha a dhífhabhú, mar chríochphointe na próiseála, agus sa chás sin tá siad aicmithe mar aicme IIb.

Níl feidhm ag an riail sin i ndáil le feistí a beartaíodh chun feistí nach lionsaí tadhaill iad a ghlanadh trí bhíthin gnímh fhisicigh amháin.

7.4. Riail 17

Tá feistí a beartaíodh go sonrach le haghaidh íomhánna diagnóiseacha, arna nginiúint ag radaíocht x-gha, a thaifeadh aicmithe mar aicme IIa.

7.5. Riail 18

Tá na feistí ar fad a mhonaraítear ag úsáid fíocháin nó cealla de bhunús ainmhíoch, nó a ndíorthaigh, atá neamh-inmharthana nó a dhéantar neamh-inmharthana, nó ag úsáid díorthaigh fíochán nó cealla de bhunús daonna, atá neamh-inmharthana nó a dhéantar neamh-inmharthana aicmithe mar aicme III, seachas má mhonaraítear feistí den sórt sin ag úsáid fíocháin nó cealla de bhunús ainmhíoch, nó a ndíorthaigh, atá neamh-inmharthana nó a dhéantar neamh-inmharthana agus má bheartaítear na feistí sin le teacht i dteagmháil le craiceann slán amháin.

7.6. Riail 19

Maidir leis na feistí uile a ionchorpraíonn nó ina bhfuil nana-ábhar, aicmítear iad mar:

- aicme III má bhaineann riosca ard nó meánach den nochtadh inmheánach leo;
- aicme IIb má bhaineann riosca íseal den nochtadh inmheánach leo; agus
- aicme IIa má bhaineann riosca diomaibhseach den nochtadh inmheánach leo.

7.7. Riail 20

Na feistí ionracha ar fad i ndáil le hoscailtí colainne, seachas feistí máinliachta ionraí, a beartaíodh le haghaidh táirgí íocshláinte a thabhairt trí ionanálú, aicmítear mar aicme IIa iad, ach amháin má bhíonn tionchar bunriachtanach ag a modh gníomhaíochta ar éifeachtúlacht agus ar shábháilteacht na dtáirgí íocshláinte a thugtar agus iad sin a beartaíodh chun riochtaí lena ngabhann baol don bheatha a chóireáil, agus sa chás sin aicmítear mar aicme IIb iad.

7.8. Riail 21

Na feistí atá comhdhéanta de shubstaintí nó de theaglamaí substaintí a beartaíodh lena dtabhairt isteach i gcorp an duine trí oscailt colainne nó trína gcur ar an gcráiceann agus a ionsúnn nó a scaipeann corp an duine go logánta:

- is in aicme III atá siad aicmithe má ionsúnn corp an duine iad go sistéamach nó má ionsúnn sé a gcuid táirgí meitibileachta d'fhonn an chríoch a beartaíodh dóibh a bhaint amach;
- is in aicme III atá siad aicmithe má beartaíodh iad a thabhairt isteach sa chonair ghastraistéigeacha agus má ionsúnn corp an duine iad go sistéamach nó má ionsúnn sé a gcuid táirgí meitibileachta;
- is in aicme IIa atá siad aicmithe má chuirtear iad ar an gcráiceann nó i gcuas an bhéil nó i gcanáil chluaise chomh fada leis an bhfaraing, agus má ghnóthaíonn siad an chríoch a beartaíodh dóibh trí ghníomhú ar na cuasa sin; agus
- is in aicme IIb atá siad i ngach cás eile.

7.9. Riail 22

Feistí teiripeacha gníomhacha a bhfuil feidhm chorpraithe dhiagnóiseach nó chomhtháite acu, lena gcinntear go mór an bainistiú othar leis an bhfeiste, aicmítear mar aicme III iad, amhail córais uathoibríocha lúbiata nó dífhibrileoirí seachtracha.

IARSCRÍBHINN IX

MEASÚNÚ COMHRÉIREACHTA BUNAITHE AR CHÓRAS BAINISTITHE CÁILÍOCHTA AGUS AR MHEASÚNÚ AR AN DOICIMÉADACHT THEICNIÚIL

CAIBIDIL I

CÓRAS BAINISTITHE CÁILÍOCHTA

1. Déanfaidh an monaróir córas bainistithe cáilíochta a bhunú, a dhoiciméadú agus a chur chun feidhme faoi mar a thuairiscítear in Airteagal 10(9) agus caomhnóidh sé a éifeachtacht feadh shaolré na bhfeistí lena mbaineann. Áiritheoidh an monaróir cur i bhfeidhm an chórais bainistithe cáilíochta mar a shonraítear i Roinn 2 é agus beidh sé faoi réir iniúchóireachta mar a leagtar síos i Roinn 2.3 agus i Roinn 2.4 í agus faoi réir an fhaireachais mar a shonraítear i Roinn 3. é.
2. Measúnú ar an gcóras bainistithe cáilíochta
 - 2.1. Déanfaidh an monaróir iarratas ar mheasúnú ar a chóras bainistithe cáilíochta a thaisceadh le comhlacht dá dtugtar fógra. Beidh na nithe seo a leanas san iarratas:
 - ainm agus seoladh áit ghnó chláraithe an mhonaróra atá i gceist agus aon láithreáin mhonaraíochta bhreise atá cumhdaithe leis an gcóras bainistithe cáilíochta, agus, má dhéanann ionadaí údaraithe an mhonaróra a iarratas a thaisceadh, ainm an ionadaí údaraithe agus seoladh áit ghnó chláraithe an ionadaí údaraithe,
 - an fhaisnéis ábhartha maidir leis an bhfeiste nó leis an ngrúpa feistí a chumhdaítear leis an gcóras bainistithe cáilíochta,
 - dearbhú i scríbhinn nár cuireadh aon iarratas maidir leis an gcóras bainistithe cáilíochta céanna atá bainteach le feiste isteach chuig aon chomhlacht eile dá dtugtar fógra, nó faisnéis faoi aon iarratas a rinneadh roimhe maidir leis an gcóras bainistithe cáilíochta céanna atá bainteach le feiste,
 - dréacht de dhearbhu comhréireachta AE i gcomhréir le hAirteagal 19 agus le hlarscríbhinn IV don mhúnla feiste a chumhdaítear leis an nós imeachta um measúnú comhréireachta,
 - an doiciméadacht maidir le córas bainistithe cáilíochta an mhonaróra,
 - tuairisc dhoiciméadaithe ar na nósanna imeachta atá ar bun chun na hoibleagáidí a fhorchuirtear leis an gcóras bainistithe cáilíochta agus a cheanglaítear leis an Rialachán seo agus ar ghealltanais an mhonaróra atá i gceist na nósanna imeachta sin a chur i bhfeidhm,
 - tuairisc ar na nósanna imeachta atá ar bun lena áirithiú go mbeidh an córas bainistithe cáilíochta leordhóthanach agus éifeachtúil agus ar ghealltanais an mhonaróra na nósanna imeachta sin a chur i bhfeidhm,
 - an doiciméadacht maidir le córas faireachais iarmhargaidh an mhonaróra agus, i gcás inarb infheidhme, an plean don phlean MLCI, na nósanna imeachta a cuireadh ar bun chun comhlíonadh na n-oibleagáidí atá mar thoradh ar na forálacha maidir le faireachas a thig as Airteagal 87 go hAirteagal 92 a áirithiú
 - tuairisc ar na nósanna imeachta atá ar bun chun an córas faireachais iarmhargaidh a choinneáil nuashonraithe, agus, i gcás inarb infheidhme, plean MLCI, agus na nósanna imeachta lena n-áirithítear comhlíonadh na n-oibleagáidí atá mar thoradh ar na forálacha maidir le faireachas a leagtar amach in Airteagal 87 go hAirteagal 92, chomh maith leis an ngealltanais ón monaróir na nósanna imeachta sin a chur i bhfeidhm,
 - doiciméadacht maidir leis an bplean meastóireachta cliniciúla, agus
 - tuairisc ar na nósanna imeachta atá ar bun chun an plean meastóireachta cliniciúla a choinneáil nuashonraithe agus an úrscóthacht á cur san áireamh.
 - 2.2. Áiritheofar le cur chun feidhme an chórais bhainistithe cáilíochta go gcomhlíonfar an Rialachán seo. Déanfar na heilimintí, na ceanglais agus na forálacha go léir a ghlac an monaróir dá chóras bainistithe cáilíochta a dhoiciméadú ar bhealach córasach agus ordúil i bhfoirm lámhleabhair cáilíochta agus beartas agus nósanna imeachta i scríbhinn amhail clár cháilíochta, pleananna cáilíochta agus taifid cháilíochta.

Ina theannta sin, áireofar sa doiciméadacht atá le tíolacadh chun measúnú a dhéanamh ar an gcóras bainistithe cáilíochta tuairisc leordhóthanach ar na nithe seo a leanas, go háirithe:

- (a) cuspóirí cáilíochta an mhonaróra;
- (b) eagrú an ghnó agus go háirithe:
 - na struchtúir eagraíochtúla le sannadh freagrachtaí na foirne i leith nósanna imeachta criticiúla, freagrachtaí na foirne bainistíochta agus a n-údarás eagraíochtúil,
 - na modhanna lena ndéantar faireachán le fáil amach an bhfuil feidhmiú an chórais bhainistithe cáilíochta éifeachtúil agus go háirithe lena ndéantar faireachán ar chumas an chórais sin an dearadh inmhianaithe agus cáilíocht na feiste a bhaint amach, lena n-áirítear rialú feistí nach bhfuil i gcomhréir leis an gcáilíocht,
 - i gcás ina gcuireann páirtí eile dearadh, monarú agus/nó fíorú deiridh agus tástáil na bhfeistí, nó codanna de na próisis sin i gcrích, na modhanna chun faireachán a dhéanamh ar fheidhmiú éifeachtúil an chórais bhainistithe cáilíochta agus go háirithe cineál agus raon an rialaithe a cuireadh i bhfeidhm ar an bpáirtí eile, agus
 - i gcás nach bhfuil áit ghnó chláráithe i mBallstát ag an monaróir, an dréacht-sainordú chun ionadaí údaraithe a ainmniú agus litir rúin ón ionadaí údaraithe chun glacadh leis an sainordú;
- (c) na nósanna imeachta agus teicnící chun faireachán a dhéanamh ar dhearadh na bhfeistí agus chun é a fhíorú, a bhailíochtú agus a rialú, agus an doiciméadacht chomhfhreagrach chomh maith leis na sonraí agus na taifid atá mar thoradh ar na nósanna imeachta agus teicnící sin. Clúdófar go sonrath leis an nósanna imeachta agus leis na teicnící sin:
 - an straitéis maidir le comhlíonadh rialála, lena n-áirítear próisis chun na ceanglais ábhartha dlí a shainiú, cáilíocht, aicmiú, láimhseáil coibhéise, roghnú nósanna imeachta um measúnú comhréireachta agus a gcomhlíonadh,
 - na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme a shainiú chun na ceanglais sin a chomhlíonadh, agus SCanna is infheidhme agus, i gcás inar roghnaíodh sin, caighdeán chomhchuíbhithe nó réitigh leordhóthanacha eile, á gcur san áireamh,
 - bainistíú riosca dá dtagraítear i Roinn 2 d'Iarscríbhinn I,
 - an mheastóireacht chliniciúil, de bhun Airteagal 61 agus Iarscríbhinn XIV, lena n-áirítear obair leantach chliniciúil iarmhargaidh,
 - na réitigh chun na ceanglais shonracha is infheidhme maidir le dearadh agus tógáil a chomhlíonadh, lena n-áirítear meastóireacht réamhchliniciúil iomchuí, go háirithe ceanglais Chaibidil II d'Iarscríbhinn I,
 - na réitigh chun na ceanglais shonracha is infheidhme maidir leis an bhfaisnéis a ghabhann leis an bhfeiste a chomhlíonadh, go háirithe cheanglais Chaibidil III d'Iarscríbhinn I,
 - na nósanna imeachta maidir le sainiú feistí arna dtarraingt suas agus arna gcoinneáil nuashonraithe ó líníochtaí, ó shonraíochtaí nó ó dhóiciméid ábhartha eile ag gach céim den mhonarú, agus
 - bainistíú ar dhearadh nó ar athruithe sa chóras bainistithe cáilíochta; agus
- (d) an fíorú agus na teicnící bainistithe cáilíochta ag céim na monaraíochta agus go háirithe na próisis agus na nósanna imeachta a úsáidfead, go háirithe maidir le steiriú agus na doiciméid ábhartha; agus
- (e) na tástálacha agus na trialacha iomchuí a chuirfead i gcrích roimh an monarú, lena linn agus ina dhiaidh, an mhinicíocht faoina dtarlóidh siad, agus an trealamh tástála a úsáidfead; féadfar calabhrú an trealamh tástála a rianú go leordhóthanach

De bhreis air sin, tabharfaidh na monaróirí rochtain ar an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III do na comhlachtaí dá dtugtar fógra.

2.3. Iniúchóireacht

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra iniúchóireacht ar an gcóras bainistithe cáilíochta chun a dhéanamh amach an gcomhlíontar na ceanglais dá dtagraítear i Roinn 2.2 faoin gcóras. I gcás ina n-úsáideann an monaróir caighdeán comhchuíbhithe nó SCanna a bhaineann le córas bainistithe cáilíochta, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra comhréireacht leis na caighdeáin sin nó na SCanna sin a mheas. Glacfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra leis go bhfuil na córais bhainistithe cáilíochta lena sásaítear na caighdeáin ábhartha chomhchuíbhithe nó SCanna i gcomhréir leis na ceanglais arna gcumhdach ag na caighdeáin nó SCanna sin, ach amháin má thugtar bunús leis go cuí.

Áireofar san fhoireann iniúchóireachta an chomhlachta dá dtugtar fógra ball amháin ar a laghad a bhfuil taithí aige cheana ar mheasúnuithe ar an teicneolaíocht lena mbaineann i gcomhréir le Roinn 4.3 go Roinn 4.5 d'Iarscríbhinn VII. I gcásanna nach léir taithí den sórt sin láithreach nó nach bhfuil sí infheidhme, soláthróidh an comhlacht dá dtugtar fógra réasúnaíocht dhoiciméadaithe do chomhdhéanamh na foirne sin. Áireofar sa nós imeachta measúnaithe iniúchóireacht ar áitreabh an mhonaróra agus, más iomchuí, ar áitreabh sholáthróirí agus/nó fhoichonraitheoirí an mhonaróra chun na próisis mhonaraíochta agus na próisis ábhartha eile a fhíorú.

Ina theannta sin, i gcás feistí in aicme IIa agus in aicme IIb, beidh an measúnú ar an gcóras bainistithe cáilíochta ag gabháil leis an measúnú ar an doiciméadacht theicniúil d'fheistí a roghnaítear ar bhonn ionadaíoch, i gcomhréir le Roinn 4.4 go Roinn 4.8. Agus samplaí ionadaíocha á roghnú ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra, cuirfidh sé san áireamh an treoir fhoilsithe a d'fhorbair an GCFL de bhun Airteagal 105 agus go háirithe úrnuacht na teicneolaíochta, cosúlachtaí idir dearadh, teicneolaíocht, monarú agus modhanna steirilithe, an chríoch a beartaíodh dóibh agus torthaí aon mheasúnuithe ábhartha eile amhail maidir le hairíonna fisiceacha, ceimiceacha, bitheolaíocha nó cliniciúla a rinneadh i gcomhréir leis an Rialachán seo. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist an réasúnaíocht ba bhun leis na samplaí a dhoiciméadú.

Má tá an córas bainistithe cáilíochta i gcomhréir le forálacha ábhartha an Rialacháin seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú córais bainistithe cáilíochta AE. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra fógra don mhonaróir faoina chinneadh an deimhniú a eisiúint. Beidh conclúidí na hiniúchóireachta ann mar aon le measúnú réasúnaithe san fhógra.

- 2.4. Cuirfidh an monaróir atá i gceist an comhlacht dá dtugtar fógra a d'fhorbair an córas bainistithe cáilíochta ar an eolas maidir le haon phlean chun athruithe substaintiúla a dhéanamh ar an gcóras bainistithe cáilíochta nó ar raon na bhfeistí a chumhdaítear. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar na hathruithe a bheartaítear, a chinneadh an gá atá ann le haghaidh iniúchtaí breise agus deimhneoidh sé an bhfuil an córas bainistithe cáilíochta, tar éis na n-athruithe sin, fós ag teacht leis na ceanglais dá dtagraítear i Roinn 2.2. Tabharfaidh sé fógra don mhonaróir maidir lena chinneadh ina mbeidh conclúidí an mheasúnaithe agus, i gcás inarb infheidhme, conclúidí iniúchtaí breise. Beidh faomhadh aon athraithe shubstaintiúil ar an gcóras bainistithe cáilíochta nó ar raon na bhfeistí a chumhdaítear i bhfoirm forlíonta chuig deimhniú córais bhainistithe cáilíochta AE.
3. Measúnú faireachais is infheidhme maidir le feistí in aicme IIa, aicme IIb agus aicme III
 - 3.1. Is é is aidhm d'fhaireachas a áirithiú go gcomhlíonfaidh an monaróir na hoibleagáidí atá mar thoradh ar an gcóras bainistithe cáilíochta formheasta.
 - 3.2. Tabharfaidh an monaróir údarú don chomhlacht dá dtugtar fógra na hiniúchtaí ar fad is gá a chur i gcrích, lena n-áirítear iniúchtaí ar an láthair, agus tabharfaidh sé an t-eolas ábhartha ar fad dó, go háirithe:
 - an doiciméadacht maidir lena chóras bainistithe cáilíochta,
 - an doiciméadacht maidir le torthaí agus le conclúidí ar bith a eascraíonn as an bplean faireachais iarmhargaidh a chur i bhfeidhm, lena n-áirítear an plean MLCI i gcomhair sampla ionadaíoch feistí, mar aon leis na forálacha maidir le faireachas a leagtar amach in Airteagal 87 go hAirteagal 92,
 - na sonraí atá mar choinníoll sa chuid sin den chóras bainistithe cáilíochta a bhaineann le dearadh, amhail torthaí anailísí, ríomhanna, tástálacha agus na réitigh a glacadh maidir leis an mbainistiú riosca a bhfuil tagairt di i Roinn 4 d'Iarscríbhinn I,
 - na sonraí atá mar choinníoll sa chuid sin den chóras bainistithe cáilíochta a bhaineann le monarú, amhail tuarascálacha ar rialú cáilíochta agus sonraí tástálacha, sonraí calabrúcháin, agus taifid ar cháilíocht an phearsanra lena mbaineann.
 - 3.3. Déanfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra iniúchtaí agus measúnuithe iomchuí go tráthrialta, uair gach 12 mhí ar a laghad, chun a áirithiú go gcuireann an monaróir atá i gceist an córas bainistithe cáilíochta agus an plean faireachais iarmhargaidh formheasta i bhfeidhm. Áireofar leis na hiniúchtaí agus na measúnuithe sin iniúchtaí ar áitreabh an mhonaróra agus, más iomchuí, ar áitreabh sholáthróirí agus/nó fhoichonraitheoirí an mhonaróra. Tráth a ndéantar iniúchtaí den sórt sin ar an láthair, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, nuair is cuí sin, tástálacha chun a áirithiú go bhfuil an córas bainistithe cáilíochta ag obair i gceart, nó iarrfaidh sé go ndéanfar iad. Cuirfidh sé tuarascáil iniúchóireachta faireachais ar fáil don mhonaróir agus, i gcás ina ndéanadh tástáil, cuirfidh sé tuarascáil tástála ar fáil.
 - 3.4. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra iniúchtaí gan fógra ar láthair an mhonaróra go randamach agus, i gcás inarb iomchuí, ar sholáthróirí agus/nó ar fhoichonraitheoirí an mhonaróra, a d'fhéadfaí a chomhcheangal leis an measúnú faireachais tréimhsiúil dá dtagraítear i Roinn 3.3. nó a d'fhéadfaí a dhéanamh de bheis ar an measúnaithe faireachais sin. Bunóidh an comhlacht dá dtugtar fógra plean d'iniúchtaí den sórt sin ar an láthair gan fógra nár cheart a nochtadh don mhonaróir.

I gcomhthéacs iniúchtaí den sórt sin ar an láthair gan fógra, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra tástáil ar shampla leordhóthanach de na feistí a táirgeadh nó ar shampla leordhóthanach ón bpróiseas monaraíochta chun a dheimhniú go bhfuil an fheiste mhonaraithe i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil, seachas na feistí dá dtagraítear in Airteagal 52(8). Roimh iniúchtaí ar an láthair gan fógra, sonrúidh an comhlacht dá dtugtar fógra na critéir shamplála ábhartha agus an nós imeachta tástála.

In ionad na samplála ón táirgeacht dá dtagraítear sa dara fhomhír, nó de bhreis air, tógfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra samplaí d'fheistí ón margadh chun a dheimhniú go bhfuil an fheiste mhonaraithe i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil, seachas na feistí dá dtagraítear sa dara fhomhír d'Airteagal 52(8). Roimh an tsampláil, sonrúidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist na critéir shamplála ábhartha agus an nós imeachta tástála.

Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist tuarascáil iniúcháireachta ar an láthair ar fáil don mhonaróir ina n-áireofar, más infheidhme, toradh na tástála samplála.

- 3.5. I gcás na bhfeistí in aicme IIa nó in aicme IIb, áireofar sa mheasúnú faireachais freisin measúnú ar an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear i Roinn 4.4 go Roinn 4.8 le haghaidh na feiste nó na bhfeistí lena mbaineann ar bhonn samplaí ionadaíoch breise arna roghnú i gcomhréir leis an réasúnaíocht arna doiciméadú ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir leis an dara fhomhír i Roinn 2.3.

I gcás na bhfeistí in aicme III, áireofar sa mheasúnú faireachais freisin tástáil ar na páirteanna formheasta agus/nó ar na hábhair fhorimheasta atá riachtanach do shláine na feiste, lena n-áirítear, i gcás inarb iomchuí, seiceáil lena chinntiú go dtagann cainníochtaí na bpáirteanna agus/nó na n-ábhar táirgthe nó ceannaithe le cainníochtaí na bhfeistí críochnaithe.

- 3.6. Áiríteoidh an comhlacht dá dtugtar fógra go gcinntítear taithí leis an meastóireacht ar na feistí, ar na córais agus ar na próisis lena mbaineann, oibiachtúlacht leanúnach agus neodracht le comhdhéanamh na foirne measúnaithe; áireofar leis sin uainíocht bhaill na foirne measúnaithe i gceann tréimhsí iomchuí. Mar rial ghinearálta, ní bheidh iniúcháir ceannais i gceannas ar iniúchtaí ná ní fhreastalóidh sé orthu ar feadh tréimhse is faide ná trí bliana i ndiaidh a chéile i ndáil leis an monaróir céanna.
- 3.7. Má fhaigheann an comhlacht dá dtugtar fógra dibhéirseacht idir an sampla a tógadh ó na feistí a táirgeadh nó ón margadh agus na sonraíochtaí a leagtar síos sa doiciméadacht theicniúil nó sa dearadh formheasta, fionróidh nó tarraingeoidh sé siar an deimhniú ábhartha nó forchuirfidh sé srianta air.

CAIBIDIL II

MEASÚNÚ AR AN DOICIMÉADACHT THEICNIÚIL

4. Measúnú ar an doiciméadacht theicniúil is infheidhme maidir le feistí aicme III agus aidir le feistí aicme IIb dá dtagraítear sa dara fhomhír d'Airteagal 45(4)
- 4.1. De bhreis ar na hoibleagáidí a leagtar síos i Roinn 2, cuirfidh an monaróir iarratas chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra maidir le measúnú a dhéanamh ar an doiciméadacht theicniúil a bhaineann leis an bhfeiste a bhfuil sé i gceist aige a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís agus atá cumhdaithe ag an gcóras bainistithe cáilíochta dá dtagraítear i Roinn 2.
- 4.2. San iarratas tabharfar tuairisc ar dhearadh, ar mhonarú agus ar fheidhmíocht na feiste atá i gceist. Áireofar ann an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus Iarscríbhinn III
- 4.3. Scrúdóidh an comhlacht dá dtugtar fógra an t-iarratas trí bhaill foirne a úsáid, arna bhfostú aige, ar féidir leo a chruthú go bhfuil an t-eolas agus an taithí acu maidir leis an teicneolaíocht lena mbaineann agus maidir lena cur i bhfeidhm cliniciúil. Féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a chur faoi deara go ndéanfar tástálacha breise nó a iarraidh go soláthrófaí fianaise bhreise chun an t-iarratas a chur i gcrích ionas gur féidir measúnú a dhéanamh ar an gcomhréireacht le ceanglais ábhartha an Rialacháin. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra tástálacha ábhartha fisiceacha nó saotharlainne maidir leis an bhfeiste i gcrích nó iarrfaidh sé ar an monaróir tástálacha den sórt sin a chur i gcrích.
- 4.4. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra athbhreithniú ar an bhfianaise cliniciúil a thíolaic an monaróir sa tuarascáil ar an meastóireacht cliniciúil agus ar an meastóireacht cliniciúil ghaolmhar a cuireadh i gcrích. Bainfidh an comhlacht dá dtugtar fógra úsáid as athbhreithneoirí feiste fostaithe ag a mbeidh saineolas cliniciúil leordhóthanach, agus, más gá, bainfidh sé úsáid as saineolaithe cliniciúla seachtracha a bhfuil taithí dhíreach reatha acu maidir leis an bhfeiste atá i gceist nó ar an mbail cliniciúil ina n-úsáidtear é, chun críocha an athbhreithnithe sin.

- 4.5. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, na himthosca ina mbunaítear an fhianaise chliniciúil, ina n-iomláine nó i bpáirt, ar shonraí ó fheistí a mhaítear a bheith comhionann leis an bhfeiste atá á measúnú, oiriúnacht úsáid sonraí den sórt sin a mheas, agus fachtóirí amhail táscairí nua agus nuáil á gcur san áireamh. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a chonclúidí maidir leis an gcomhionannas a mhaítear, agus le hábharthacht agus le leordhóthanacht na sonraí le comhréireacht a thaispeáint a dhoiciméadú go soiléir. I gcás aon saintréith den fheiste a mhaíonn an monaróir a bheith nuálach nó i gcás aon táscairí nua, measfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an méid a thacaítear leis na héilimh shonracha le sonraí réamhchliniciúla agus cliniciúla ar leith agus leis an anailís riosca
- 4.6. Fíoróidh an comhlacht dá dtugtar fógra go bhfuil an fhianaise chliniciúil agus an mheastóireacht chliniciúil leordhóthanach agus fíoróidh sé na conclúidí ón monaróir maidir le comhréireacht leis na ceanglais ghinearálta ábhartha i ndáil le sábháilteacht agus feidhmíocht. Áireofar san fhíorú sin leordhóthanacht an chinnidh ar thairbhí-rioscaí, an bainistiú riosca, teoracha úsáide, oiliúint d'úsáideoirí, plean faireachas iarmhargaidh an mhonaróra, agus áireofar ann athbhreithniú ar an ngá atá leis an bplean MLCI a bheartaítear agus a leordhóthanach agus atá sin, i gcás inarb iomchuí.
- 4.7. Bunaithe ar a mheasúnú ar an bhfianaise chliniciúil, measfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an mheastóireacht chliniciúil agus an cinneadh maidir le tairbhe-riosca, agus más gá garspriocanna sonracha a shainiú chun go mbeidh an comhlacht dá dtugtar fógra in ann athbhreithniú a dhéanamh ar nuashonruithe ar an bhfianaise chliniciúil atá mar thoradh ar fhaireachas iarmhargaidh agus ar shonraí MLCI.
- 4.8. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra doiciméadú soiléir ar thoradh an mheasúnaithe sa tuarascáil ar an measúnú a dhéanfar ar an meastóireacht chliniciúil
- 4.9. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra tuarascáil a sholáthar don mhonaróir ar an measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil, lena n-áirítear tuarascáil ar an measúnú a dhéanfar ar an meastóireacht chliniciúil. Má tá an fheiste i gcomhréir le forálacha an Rialacháin seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú de chuid AE do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil. Sa deimhniú beidh conclúidí an mheasúnaithe ar dhoiciméadacht theicniúil, na coinníollacha maidir le bailíocht an deimhnithe, na sonraí is gá chun an dearadh formheasta a shainiú, agus más iomchuí, tuairisc ar an gcríoch a beartaíodh don fheiste
- 4.10. I gcás ina bhféadfadh athruithe ar an bhfeiste fhormheasta difear a dhéanamh do shábháilteacht agus d'fheidhmíocht na feiste nó do na coinníollacha a fhorordaítear maidir le húsáid na feiste, an comhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh deimhniú AE do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil, ní mór dó na hathruithe sin ar an táirge formheasta a fhormheas. I gcás ina mbeidh sé beartaithe ag an monaróir aon cheann de na hathruithe thuas a dhéanamh, cuirfidh sé sin in iúl don chomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú AE do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na hathruithe a bheartaítear a mheasúnú agus cinneadh sé an éilítear measúnú nua comhréireachta leis na hathruithe a bheartaítear nó an bhféadfaí aghaidh a thabhairt orthu trí bhíthin forlíonadh leis an deimhniú AE do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil. Sa chás deiridh, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar na hathruithe, tabharfaidh sé fógra don mhonaróir faoina chinneadh, agus i gcás ina bhformheasfar na hathruithe, tabharfaidh sé forlíonadh leis an deimhniú AE do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil.
5. Nósanna imeachta sonracha breise
- 5.1. Nós imeachta um measúnú le haghaidh feistí áirithe in aicme III agus in aicme IIb
- (a) I gcás feistí so-ionchlannaithe in aicme III agus feistí gníomhacha in aicme IIb a beartaíodh le táirge íocshláinte a riaradh agus/nó a bhaint, amhail dá dtagraítear i Roinn 6.4 d'Iarscríbhinn VIII (Riail 12), an comhlacht dá dtugtar fógra, tar éis dó cáilíocht na sonraí cliniciúla lena dtacaítear leis an tuarascáil ar an meastóireacht chliniciúil ón monaróir dá dtagraítear in Airteagal 61(12) a fhíorú, déanfaidh sé tuarascáil mheasúnaithe ar an meastóireacht chliniciúil a ullmhú ina leagfar amach a chonclúidí maidir leis an bhfianaise chliniciúil atá curtha ar fáil ag an monaróir, go háirithe maidir le tairbhe-riosca a chinneadh, agus comhsheasmhacht na fianaise sin leis an gcríoch a beartaíodh don fheiste, lena n-áirítear an tasc nó na tásca leighis, agus leis an bplean MLCI dá dtagraítear in Airteagal 10(3) agus i gCuid B d'Iarscríbhinn XIV.
- Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra a thuarascáil mheasúnaithe ar an meastóireacht chliniciúil, chomh maith le doiciméadacht meastóireachta cliniciúla an mhonaróra dá dtagraítear i bpointe (c) agus i bpointe (d) de Roinn 6.1 d'Iarscríbhinn II, ar aghaidh chuig an gCoimisiún.
- Cuirfidh an Coimisiún na doiciméid sin ar aghaidh láithreach chuig an bpainéal saineolaithe ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 106.
- (b) Féadfar a iarraidh ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra a chonclúidí amhail dá dtagraítear i bpointe (a) a chur i láthair an phainéil saineolaithe lena mbaineann.

- (c) Déanfaidh an painéal saineolaithe a chinneadh, faoi mhaoirseacht an Choimisiúin, ar bhonn na gcritéar seo a leanas uile:
- (i) úrnuacht na feiste nó an nós imeachta cliniúil gaolmhar a bhaineann leis, agus an tionchar suntasach cliniúil nó sláinte a d'fhéadfadh a bheith ann;
 - (ii) athrú suntasach chun donais ar an bpróifíl tairbhe-riosca de chuid catagóire ar leith nó grúpa feistí ar leith mar thoradh ar údar inmí sláinte atá bailí ó thaobh na heolaíochta de maidir le comhphárteanna nó maidir leis an ábhar foinseach nó maidir leis an tionchar ar shláinte i gcás ina dteipeann ar an bhfeiste;
 - (iii) méadú suntasach ar líon na dteagmhas tromchúiseach a thuiriscítear i gcomhréir le hAirteagal 87 i ndáil le catagóir shonrach nó grúpa feistí sonrach,

ar cheart tuairim eolaíoch a chur ar fáil maidir leis an tuarascáil mheasúnaithe ar an meastóireacht chliniciúil ón gcomhlacht dá dtugtar fógra, bunaithe ar an bhfianaise chliniciúil a chuireann an monaróir ar fáil, go háirithe maidir le tairbhe-riosca a chinneadh, le comhsheasmhacht na fianaise sin leis an tásca nó leis na tásca leighis agus le plean MLCI. Cuirfear an tuairim eolaíoch sin ar fáil laistigh de thréimhse 60 lá, ag tosú ar an lá ar a bhfaightear na doiciméid ón gCoimisiún amhail dá dtagraítear i bpointe (a). Cuirfear san áireamh sa tuairim eolaíoch na cúiseanna leis an gcinneadh tuairim eolaíoch a chur ar fáil ar bhonn na gcritéar i bpointe (i), pointe (ii) agus pointe (iii). I gcás nach leor an fhaisnéis a tiolacadh chun go mbeadh an painéal saineolaithe in ann teacht ar chonclúid, luafar sin sa tuairim eolaíoch.

- (d) Féadfaidh an painéal saineolaithe a chinneadh, faoi mhaoirseacht an Choimisiúin, ar bhonn na gcritéar a leagtar síos i bpointe (c) gan tuairim eolaíoch a chur fáil, agus sa chás sin cuirfidh sé an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas a luaithe is féidir agus i gcás ar bith laistigh de 21 lá tar éis dóibh na doiciméid amhail dá dtagraítear i bpointe (a) a fháil ón gCoimisiún. Laistigh den teorainn ama sin, cuirfidh an painéal saineolaithe cúiseanna leis an gcinneadh ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra agus don Choimisiún, agus leis sin féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra leanúint den nós imeachta deimhniúcháin don fheiste sin.
- (e) Laistigh de 21 lá tar éis dóibh na doiciméid a fháil ón gCoimisiún, tabharfaidh an painéal saineolaithe fógra don Choimisiún, trí Euramed cibé an bhfuil sé ar intinn aige an tuairim eolaíoch a chur ar fáil de bhun phointe (c) nó cibé an bhfuil sé ar intinn aige gan tuairim eolaíoch a chur ar fáil de bhun phointe (d).
- (f) I gcás nach dtugtar aon tuairim laistigh de thréimhse 60 lá, féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra leanúint leis an nós imeachta deimhniúcháin don fheiste atá i gceist.
- (g) Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar na dearcaí a nochtar sa tuairim eolaíoch ón bpainéal saineolaithe. I gcás ina gcinneadh an painéal saineolaithe nach leor leibhéal na fianaise cliniúla nó go dtagann údair inmí chun cinn leis faoin gcinneadh maidir le tairbhe-riosca, comhsheasmhacht na fianaise sin leis an gcríoch a beartaíodh don fheiste, lena n-áirítear an tásca/na tásca leighis agus le plean MLCI, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, más gá, a mholadh don mhonaróir an chríoch a beartaíodh don fheiste a shrianadh do ghrúpaí áirithe othar nó do thásca nó do tásca áirithe leighis, agus/nó teorainn a chur le tréimhse bailíochta an deimhnithe, staidéir shonracha MLCI a dhéanamh, oiriúnú a dhéanamh ar na treoracha úsáide nó ar an achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht, nó srianta eile a fhorchur ina thuarascáil ar mheasúnú comhréireachta, mar is iomchuí. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra bonn cirt iomlán a fáil i gcás nár chloígh sé leis an gcomhairle ón bpainéal saineolaithe ina thuarascáil ar mheasúnú comhréireachta agus cuirfidh an Coimisiún an tuairim eolaíoch ón bpainéal saineolaithe agus an bonn cirt i scríbhinn araon ar fáil go poiblí via Eudamed agus gan dochar d'Airteagal 109.
- (h) Tar éis dó dul i gcomhairle leis na Ballstáit agus le saineolaithe eolaíochta ábhartha, tabharfaidh an Coimisiún treoir do phainéal saineolaithe maidir le léiriú comhsheasmhach ar na critéir i bpointe (c) roimh an 26 Bealtaine 2020.

5.2. Nós imeachta i gcás feistí ina bhfuil substaint íocshláinte ionchorpraithe

- (a) I gcás feiste ina bhfuil substaint ionchorpraithe, mar dhlúthchuid, a d'fhéadfaí a mheas, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í de réir bhrí phointe 2 d'Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE, lena n-áirítear táirge íocshláinte a dhíorthaítear ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna, ag a bhfuil gníomhaíocht atá coimhdeach le gníomhaíocht na feiste, deimhneofar cáilíocht, sábháilteacht agus úsáideacht na substainte de réir análaí leis na modhanna a shonraítear in Iarscríbhinn I de Threoir 2001/83/CE.

- (b) Sula ndéanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú AE do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil a eisiúint, agus úsáideacht na substainte mar chuid den fheiste deimhnithe aige agus an chríoch a beartaíodh don fheiste á cur san áireamh, iarrfaidh sé tuairim eolaíoch ó cheann de na húdaráis inniúla a ainmneoidh na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó ó EMA, a ngairfear “an t-údarás um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis” ar cheachtar acu sa Roinn seo, ag brath ar cé acu a ndeachthas i gcomhairle leis faoin bpointe seo, maidir le cáilíocht agus sábháilteacht na substainte lena n-áirítear tairbhe nó riosca ionchorprú na substainte san fheiste. I gcás ina mbeidh díorthach ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna nó substaint ionchorpraithe san fheiste, a fhéadfar a mheas gur táirge íocshláinte í a thagann faoi raon eisiach na hIarscríbhíne a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, má tá sí in úsáid ar leithligh, iarrfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra tuairim EMA.
- (c) Agus a thuairim á heisiúint aige, cuirfidh an t-údarás um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis san áireamh an próiseas monaraíochta agus na sonraí a bhaineann le húsáideacht ionchorprú na substainte san fheiste mar atá cinntithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra.
- (d) Tabharfaidh an t-údarás um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis a thuairim don chomhlacht dá dtugtar fógra laistigh de 210 lá tar éis dó doiciméadacht bhailí a fháil.
- (e) Áireofar i ndoiciméadacht an chomhlachta dá dtugtar fógra maidir leis an bhfeiste tuairim eolaíoch an údarás um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis, agus aon nuashonrú ar an tuairim sin a d'fhéadfadh a bheith ann. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar na dearcaí a nochtar sa tuairim eolaíoch agus a chinneadh á dhéanamh aige. Ní thabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an deimhniú má tá an tuairim eolaíoch neamhfhabhrach agus cuirfidh sé a chinneadh deiridh in iúl don údarás um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis.
- (f) Sula ndéanfar aon athrú i ndáil le substaint choimhdeach atá ionchorpraithe i bhfeiste, go háirithe maidir lena phróiseas monaraíochta, cuirfidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas maidir leis na hathruithe. Iarrfaidh an comhlacht sin dá dtugtar fógra tuairim an údarás um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis, chun a dhaingniú go leanann cáilíocht agus sábháilteacht na substainte coimhdí de bheith gan athrú. Cuirfidh an t-údarás um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis san áireamh na sonraí a bhaineann le húsáideacht ionchorprú na substainte san fheiste mar atá cinntithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra, chun a áirithiú nach mbeidh aon tionchar diúltach ag na hathruithe ar an riosca nó ar an tairbhe a bunaíodh roimhe sin a bhaineann leis an tsubstaint a ionchorprú san fheiste. Tabharfaidh an t-údarás um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis tuairim uaidh laistigh de 60 lá tar éis dó an doiciméadacht bhailí uile is gá a fháil i ndáil leis na hathruithe. Ní thabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra forlíonadh leis an deimhniú AE do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil más rud é go mbeidh an tuairim eolaíoch ón údarás um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis neamhfhabhrach. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra a chinneadh deiridh in iúl don údarás um tháirgí íocshláinte lena mbaineann a ndeachthas i gcomhairle leis..
- (g) I gcás ina bhfaigheann an t-údarás um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis faisnéis maidir leis an tsubstaint choimhdeach, a bhféadfadh tionchar a bheith aici ar an riosca nó ar an tairbhe a bunaíodh roimhe seo a bhaineann leis an tsubstaint a ionchorprú san fheiste, cuirfidh sé comhairle ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra faoi cibé acu atá tionchar ag an bhfaisnéis sin ar an riosca nó ar an tairbhe a bunaíodh roimhe seo a bhaineann leis an tsubstaint a ionchorprú san fheiste. Cuirfidh an comhlacht an chomhairle sin san áireamh agus é i mbun athbhreithnithe ar a mheasúnú ar an nós imeachta um measúnú comhréireachta.

5.3. Nós imeachta i gcás feistí a mhonaraítear ag úsáid, nó ag ionchorprú, fíocháin nó cealla de bhunús daonna nó ainmhíoch, nó a ndíorthaigh

5.3.1. Fíocháin nó cealla de bhunús daonna nó a ndíorthaigh

- (a) I gcás feistí a mhonaraítear agus díorthaigh fíochán nó ceall de bhunús daonna á n-úsáid, a chumhdaítear faoin Rialachán seo i gcomhréir le pointe (g) d'Airteagal 1(6) agus feistí a ionchorpraíonn, mar bhunchuid, fíocháin nó cealla de bhunús daonna nó a ndíorthaigh a chumhdaítear faoi Threoir 2004/23/CE, ag a bhfuil gníomhaíocht atá coimhdeach le gníomhaíocht na feiste, lorgóidh an comhlacht dá dtugtar fógra, sula ndéanfaidh sé deimhniú AE do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil a eisiúint, tuairim eolaíoch ó cheann de na húdaráis inniúla a ainmneoidh na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2004/23/CE (“údarás inniúil na bhfíochán agus na gceall daonna”) maidir le gnéithe a bhaineann le deonú, soláthar agus tástáil na bhfíochán nó na gceall de bhunús daonna nó a ndíorthaigh. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra a choimre ar an réamh-mheasúnú comhréireachta lena gcuirtear, i measc nithe eile, faisnéis ar fáil faoi neamh-inmharthanacht na bhfíochán nó na gceall daonna atá i gceist, faoina ndeonú, faoina soláthar agus faoina dtástáil agus faoi riosca nó faoi thairbhe ionchorprú na bhfíochán nó na gceall de bhunús daonna nó a ndíorthaigh san fheiste.

- (b) Laistigh de 120 lá tar éis an doiciméadacht bhailí uile is gá a fháil, tabharfaidh údarás inniúil na bhfíochán agus na gceall daonna a thuairim don chomhlacht dá dtugtar fógra.
- (c) Áireofar i ndoiciméadacht an chomhlachta dá dtugtar fógra faoin bhfeiste tuairim eolaíoch údarás inniúil na bhfíochán agus na gceall daonna, agus aon nuashonrú a d'fhéadfadh a bheith ann. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar na dearcaí a nochtar sa tuairim eolaíoch ó údarás inniúil na bhfíochán agus na gceall daonna agus a chinneadh á dhéanamh aige. Ní thabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an deimhniú má tá an tuairim eolaíoch sin neamhfhabhrach. Cuirfidh sé a chinneadh deiridh in iúl d'údarás inniúil na bhfíochán agus na gceall daonna lena mbaineann.
- (d) Sula ndéanfar aon athrú i ndáil le fíocháin nó cealla neamh-inmharthana de bhunús daonna nó a ndíorthaigh atá ionchorpraithe i bhfeiste, go háirithe maidir lena ndeónú, lena dtástáil nó lena soláthar, cuirfidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas maidir leis na hathruithe a beartaíodh. Rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle leis an údarás a bhí bainteach leis an gcomhairliúchán tosaigh, chun a dhaingniú go gcaomhnófar cáilíocht agus sábháilteacht na bhfíochán nó na gceall de bhunús daonna nó a ndíorthaigh atá ionchorpraithe san fheiste. Cuirfidh údarás inniúil na bhfíochán agus na gceall daonna san áireamh na sonraí a bhaineann le húsáideacht ionchorprú na bhfíochán nó na gceall de bhunús daonna nó a ndíorthaigh san fheiste mar atá cinntithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra, chun a áirithiú nach mbeidh aon tionchar diúltach ag na hathruithe ar an gcóimheas tairbhe-riosca bunaithe a bhaineann leis na fíocháin nó na cealla de bhunús daonna nó a ndíorthaigh a bheith curtha leis an bhfeiste. Cuirfidh sé a thuairim ar fáil laistigh de 60 lá tar éis dó an doiciméadacht riachtanach maidir leis na hathruithe a beartaíodh a fháil. Ní thabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra forlíonadh leis an deimhniú AE do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil má tá an tuairim eolaíoch neamhfhabhrach agus cuirfidh sé a chinneadh deiridh in iúl d'údarás inniúil na bhfíochán agus na gceall daonna lena mbaineann.

5.3.2. Fíocháin nó cealla de bhunús ainmhióch nó a ndíorthaigh

I gcás feistí a mhonaraítear trí úsáid a bhaint as fíochán ainmhióch a dhéantar neamh-inmharthana nó as táirgí neamh-inmharthana a dhíorthaítear ó fhíochán ainmhióch, dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 722/2012, cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra i bhfeidhm na ceanglais ábhartha a leagtar síos sa Rialachán sin.

5.4. Nós imeachta i gcás na bhfeistí atá comhdhéanta de shubstaintí nó de theaglaimí substaintí a dhéantar a ionsú i gcorp an duine nó a scaiptear go logánta i gcorp an duine

- (a) Déanfar cáilíocht agus sábháilteacht na feiste a fhíorú i gcás na bhfeistí sin atá comhdhéanta de shubstaintí nó de theaglaimí substaintí a beartaíodh lena dtabhairt isteach i gcorp an duine trí oscailt colainne, nó trína gcur ar an gcráiceann agus a dhéantar a ionsú i gcorp an duine nó a scaiptear go logánta i gcorp an duine, i gcás inarb infheidhme agus i gcás na gceanglas nach gcumhdaítear leis an Rialachán seo amháin, i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE maidir le meastóireacht a dhéanamh ar ionsú, ar dháileadh, ar mheitibiliú, ar eisfhearadh, ar fhulaingt logánta, ar thocsaineacht, ar idirghníomhaíocht le feistí eile, le táirgí íocshláinte nó le substaintí eile agus freisin ar an mbaol a d'fhéadfadh a bheith ann d'fhrithghníomhartha díobhálacha.
- (b) Chomh maith leis sin, i gcás feistí, nó a dtáirgí meitibileachta a ionsúnn corp an duine go córasach ionas go mbainfear amach an críoch a beartaíodh dóibh, lorgóidh an comhlacht dá dtugtar fógra tuairim eolaíoch ó cheann de na húdaráis inniúla a ainmneoidh na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó ó EMA, dá ngairfear sa Roinn seo “an t-údarás um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis” ag brath ar cé acu a ndeachthas i gcomhairle leis faoin bpointe seo, maidir le comhréireacht na feiste leis na ceanglais ábhartha a leagtar síos in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 2001/83/CE.
- (c) Tarraingeofar suas tuairim údarás na dtáirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis laistigh de 150 lá tar éis dó an doiciméadacht riachtanach a fháil.
- (d) Áireofar i ndoiciméadacht an chomhlachta dá dtugtar fógra maidir leis an bhfeiste tuairim eolaíoch an údarás um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis, agus aon nuashonrú a d'fhéadfadh a bheith ann. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar na dearcaí a nochtar sa tuairim eolaíoch agus cinneadh á dhéanamh aige agus cuirfidh sé a chinneadh deiridh in iúl don údarás um tháirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis.

6. Baisceanna a fhíorú i gcás feistí ina bhfuil substaint íocshláinte ionchorpraithe, mar chuid dhílis, a measfaí, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í a díorthaíodh ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna dá dtagraítear in Airteagal 1(8)

Ar mhonarú gach baisce d'fheistí a chur i gcrích, ar feistí iad ina bhfuil substaint íocshláinte ionchorpraithe, mar chuid dhílis, a measfaí, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í a díorthaíodh ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna mar a thagraítear dó sa chéad fhomhír d'Airteagal 1(8), cuirfidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas faoi scaoileadh na baisce d'fheistí agus cuirfidh sé chuige an deimhniú oifigiúil i ndáil

le scaoileadh na baisce de dhíorthach fola daonna nó plasma dhaonna atá in úsáid san fheiste, ar deimhniú é atá eisithe ag saotharlann Bhallstáit nó ag saotharlann a cheapann Ballstát chuige sin i gcomhréir le hAirteagal 114(2) de Threoir 2001/83/CE.

CAIBIDIL III

FORÁLACHA RIARACHÁIN

7. Ar feadh tréimhse dar críoch 10 mbliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, nó i gcás feistí so-ionchlannaithe ar feadh tréimhse dar críoch 15 bliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, cinnteoidh an monaróir nó a ionadaí údaráithe, i gcás nach bhfuil áit ghnó chláráithe ag an monaróir i mBallstát, go bhfuil na nithe seo a leanas ar fáil do na húdaráis inniúla:
 - dearbhú comhréireachta AE,
 - an doiciméadacht dá dtagraítear sa chúigiú fleasc de Roinn 2.1 agus go háirithe na sonraí agus na taifid mar thoradh ar na nósanna imeachta dá dtagraítear i bpointe (c) den dara fomhír de Roinn 2.2,
 - faisnéis faoi na hathruithe dá dtagraítear i Roinn 2.4,
 - an doiciméadacht dá dtagraítear i Roinn 4.2, agus
 - na cinní agus na tuarascálacha ón gcomhlacht dá dtugtar fógra dá dtagraítear san Iarscríbhinn seo.
8. Éileoidh gach Ballstát go gcoinneofar an doiciméadacht dá dtagraítear i Roinn 7 ar fáil do na húdaráis inniúla don tréimhse arna sonrú sa Roinn sin i gcás ina mbreithneofaí ina fhéimheach é an monaróir, nó a ionadaí údaráithe, atá bunaithe ar chríoch an Bhallstáit, nó i gcás ina gcuirfeadh sé deireadh lena chuid gníomhaíochtaí gnó roimh dheireadh na tréimhse sin.

—

IARSCRÍBHINN X

MEASÚNÚ COMHRÉIREACHTA BUNAITHE AR SCRÚDÚ CINEÁIL

1. Is éard atá i gceist le scrúdú cineáil AE an nós imeachta trína bhfionnann agus trína ndeimhniú comhlacht dá dtugtar fógra go ndéantar, le feiste, lena n-áirítear an doiciméadacht theicniúil agus na próisis ábhartha saolré a ghabhann léi agus sampla ionadaíoch comhfhreagrach den tairgeadh feistí a bheartaítear, forálacha ábhartha an Rialacháin seo a chomhlíonadh.

2. An t-iarratas

Beidh na nithe seo a leanas san iarratas:

- ainm an mhonaróra agus seoladh áit gnó chlárthaite an mhonaróra agus, más é an t-ionadaí údaraithé atá ag cur an iarratais isteach, ainm an ionadaí údaraithé agus seoladh áit ghnó chlárthaite an ionadaí údaraithé,
- an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III. Cuirfidh an t-iarratasóir sampla ionadaíoch den tháirgeadh feistí atá beartaithe, (“cineál”), ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra. Féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra samplaí eile a iarraidh de réir mar is gá, agus
- dearbhú i scríbhinn nár taisceadh aon iarratas maidir leis an gcineál céanna le haon chomhlacht eile dá dtugtar fógra, nó faisnéis faoi aon iarratas a rinneadh roimhe sin maidir leis an gcineál céanna a dhiúltaigh comhlacht eile dá dtugtar fógra nó a tharraing an monaróir siar sula ndearna an comhlacht eile dá dtugtar fógra a mheasúnú críochnaitheach.

3. Measúnú

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an méid seo a leanas:

- (a) an t-iarratas a scrúdú agus úsáid á baint as baill foirne, ar féidir leo a chruthú go bhfuil an t-eolas agus an taithí acu maidir leis an teicneolaíocht lena mbaineann agus maidir lena cur i bhfeidhm cliniciúil sin. Féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a éileamh go gcuirfean an t-iarratas i gcrích trí thástálacha breise a dhéanamh nó trí iarraidh go gcuirfean tuilleadh fianaise ar fáil ionas gur féidir measúnú a dhéanamh ar an gcomhréireacht le ceanglais ábhartha an Rialacháin seo. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra tástálacha ábhartha fisiceacha nó saotharlainne maidir leis an bhfeiste i gcrích nó iarraidh sé ar an monaróir tástálacha den sórt sin a chur i gcrích;
- (b) scrúdú agus measúnú a dhéanamh ar an doiciméadacht theicniúil chun ceanglais an Rialacháin seo atá infheidhme maidir leis an bhfeiste a chomhlíonadh agus a fhíorú go ndearnadh an cineál a mhonarú i gcomhréir leis an doiciméadacht sin; ina theannta sin taifeadfaidh sé na míreanna a dearadh i gcomhréir leis na caighdeáin is infheidhme dá dtagraítear in Airteagal 8 nó leis na SCanna is infheidhme, agus taifeadfaidh sé na míreanna nár dearadh ar bhonn na gcaighdeán ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 8 nó ar bhonn na SCanna ábhartha;
- (c) athbhreithniú ar an bhfianaise chliniciúil arna gcur i láthair ag an monaróir sa tuarascáil ar an meastóireacht chliniciúil i gcomhréir le Roinn 4 d'Iarscríbhinn XIV. Bainfidh an comhlacht dá dtugtar fógra úsáid as athbhreithneoirí feiste fostaithe ag a mbeidh saeolas cliniciúil leordhóthanach agus as saeolaithe cliniciúla seachtracha a bhfuil taithí dhíreach reatha acu maidir leis an bhfeiste atá i gceist nó maidir leis na mbail chliniciúil ina n-úsáidtear í, chun críocha an athbhreithnithe sin;
- (d) i gcúinsí ina mbeidh an fhianaise chliniciúil bunaithe, go hiomlán nó go páirteach, ar shonraí ó fheistí a maítear ina leith go bhfuil siad cosúil nó coibhéseach leis an bhfeiste atá á measúnú, déanfaidh sé measúnú ar a oiriúnaí atá sé na sonraí sin a úsáid, agus tosca amhail tásca nua agus an nuálaíocht á gcur san áireamh. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a chonclúidí maidir leis an gcoibhéis a mhaítear, agus le hábharthacht agus le leordhóthanacht na sonraí, a dhoiciméadú go soiléir, chun go ndéanfar comhréireacht a thaispeáint;
- (e) a dhoiciméadú go soiléir an toradh a bhí ar an measúnú i dtuarascáil ar an meastóireacht chliniciúil agus réamhchliniciúil mar chuid den tuarascáil ar scrúdú cineáil AE dá dtagraítear i bpointe (i);
- (f) déanfaidh sé nó eagróidh sé na measúnuithe iomchuí agus na tástálacha fisiciúla nó saotharlainne is gá chun a fhíorú an gcomhlíonann na réitigh arna nglacadh ag an monaróir ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar síos sa Rialacháin seo i gcás nár cuireadh na caighdeáin dá dtagraítear in Airteagal 8 nó na SCanna i bhfeidhm. I gcás ina gcaithfean an fheiste a nascadh le feiste eile nó le feistí eile le hoibriú mar a beartaíodh, soláthrófar cruthúnas go bhfuil sí i gcomhréir leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta agus í nasctha le haon feiste nó feistí den sórt sin a bhfuil na saintréithe atá sonraithe ag an monaróir acu;

- (g) déanfaidh sé nó eagróidh sé na measúnuithe iomchuí agus na tástálacha fisiciúla nó saotharlainne is gá chun a fhíorú, i gcás ina bhfuil rogha déanta ag an monaróir na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha a chur i bhfeidhm, gur cuireadh na caighdeáin sin i bhfeidhm dáiríre;
- (h) tiocfaidh sé ar chomhaontú leis an iarratasóir maidir leis an áit ina ndéanfar na measúnuithe agus tástálacha is gá; agus
- (i) tuarascáil a dhréachtú ar scrúdú cineáil AE maidir le torthaí na measúnuithe agus na dtástálacha arna ndéanamh faoi phointí (a) go dtí (g).

4. Deimhniú

Má chomhlíonann an cineál an Rialachán seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú ar scrúdú cineáil AE. Ar an deimhniú sin beidh ainm agus seoladh an mhonaróra, conclúidí an mheasúnaithe ar scrúdú cineáil, coinníollacha bailíochta an deimhnithe agus na sonraí is gá chun an cineál a formheasadh a shaináithint. Tarraingeofar suas an deimhniú i gcomhréir le hlarscríbhinn XII. Cuirfear codanna ábhartha na doiciméadachta i gceangal leis an deimhniú agus coinneoidh an comhlacht dá dtugtar fógra cóip de.

5. Athruithe ar an gcineál

- 5.1. Cuirfidh an t-iarratasóir an comhlacht dá dtugtar fógra agus a d'eisigh an deimhniú ar scrúdú cineáil AE ar an eolas faoi aon athrú atá beartaithe a dhéanamh ar an gcineál formheasta nó ar an gcríoch nó coinníollacha na húsáide a beartaíodh dó.
- 5.2. I gcás ina bhféadfadh athruithe difear a dhéanamh do chomhréireacht an táirge leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta nó leis na coinníollacha a forordaíodh maidir le húsáid an táirge, ní mór don chomhlacht dá dtugtar fógra agus a d'eisigh an deimhniú ar scrúdú cineáil AE, na hathruithe ar an bhfeiste formheasta lena n-áirítear srianta ar an gcríoch nó ar na dálaí úsáide a beartaíodh di a fhormheas. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na hathruithe atá beartaithe a scrúdú, cuirfidh sé an monaróir ar an eolas faoina chinneadh agus tabharfaidh sé forlíonadh leis an tuarascáil ar scrúdú cineáil AE dó. Is i bhfoirm forlíonadh leis an deimhniú ar scrúdú cineáil AE a bheidh an formheas ar aon athrú ar an gcineál formheasta.
- 5.3. Beidh gá le hiarratas nua ar mheasúnú comhréireachta d'aon athruithe ar an gcríoch agus ar na dálaí úsáide a beartaíodh don fheiste formheasta, ach amháin i gcás ina gcuirfear teorainneacha ar an gcríoch agus ar na dálaí úsáide a beartaíodh.

6. Nósanna imeachta sonracha breise

Beidh feidhm ag Roinn 5 d'Iarscríbhinn IX, ach ar an gcoinníoll go dtuigfear aon tagairt do dheimhniú AE do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil mar thagairt do dheimhniú ar scrúdú cineáil AE.

7. Forálacha riaracháin

Ar feadh tréimhse dar críoch 10 mbliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, nó i gcás feistí so-ionchlannaithe ar feadh tréimhse dar críoch 15 bliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, cinnteoidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe, i gcás nach bhfuil áit ghnó chláraithe ag an monaróir i mBallstát, go bhfuil na nithe seo a leanas ar fáil do na húdaráis inniúla:

- an doiciméadacht dá dtagraítear sa dara fleasc de Roinn 2,
- faisnéis faoi na hathruithe dá dtagraítear i Roinn 5 agus,
- cóipeanna de dheimhnithe, de thuairimí eolaíochta agus de thuarascálacha ar scrúdú cineáil an Aontais agus de na hábhair bhreise/na forlíontaí a ghabhann leo.

Beidh feidhm ag Roinn 8 d'Iarscríbhinn IX.

IARSCRÍBHINN XI

MEASÚNÚ COMHRÉIREACHTA BUNAITHE AR FHÍORÚ COMHRÉIREACHTA TÁIRGE

1. Is é cuspóir an mheasúnaithe comhréireachta bunaithe ar fhíorú comhréireachta táirge, a áirithiú go bhfuil feistí i gcomhréir leis an gcineál ar eisíodh deimhniú ar scrúdú cineáil AE ina leith agus go gcomhlíonann siad na forálacha sa Rialachán seo a bhfuil feidhm acu maidir leo.
2. I gcás ina n-eisítear deimhniú ar scrúdú cineáil AE i gcomhréir le hIarscríbhinn X, féadfaidh an monaróir an nós imeachta a leagtar amach i gCuid A (dearbhú cáilíochta táirgthe) nó an nós imeachta a leagtar amach i gCuid B (fíorú an táirge) den Iarscríbhinn sin a chur i bhfeidhm.
3. De mhaolú ar Roinn 1 agus Roinn 2 thuas, féadfaidh monaróirí feistí atá in aicme IIa na nósanna imeachta atá san Iarscríbhinn seo a chur i bhfeidhm chomh maith leis an doiciméadacht theicniúil mar a leagtar amach in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III a tharraingt suas.

CUID A

DEARBHÚ CÁILÍOCHTA TÁIRGTHE

4. Áiritheoidh an monaróir go gcuirtear an córas bainistithe cáilíochta a formheasadh chun na feistí lena mbaineann a mhonarú a chur chun feidhme, déanfaidh sé an fíorú deireanach, mar a shonraítear i Roinn 6 í, agus beidh sé faoi réir an fhaireachais dá dtagraítear i Roinn 7.
5. Nuair a chomhlíonann an monaróir na hoibleagáidí a fhorcuirtear le Roinn 1, tarraingeoidh sé suas agus coinneoidh sé dearbhú comhréireachta AE i gcomhréir le hAirteagal 19 agus le hIarscríbhinn IV don fheiste a chumhdaítear faoin nós imeachta um measúnú comhréireachta. Trí dhearbhú comhréireachta AE a eisiúint, measfar gur áirithigh an monaróir, agus dearbhóidh sé, go bhfuil an fheiste lena mbaineann i gcomhréir leis an gcineál a bhfuil tuairisc uirthi sa deimhniú ar scrúdú cineáil AE agus go gcomhlíonann sí na forálacha de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir léi.
6. Córas bainistithe cáilíochta
 - 6.1. Déanfaidh an monaróir iarratas ar mheasúnú ar a chóras bainistithe cáilíochta a thaisceadh le comhlacht dá dtugtar fógra. Beidh na nithe seo a leanas san iarratas:
 - na heilimintí ar fad a liostaítear i Roinn 2.1 d'Iarscríbhinn IX,
 - an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III do na cineálacha atá formheasta, agus
 - cóip de na deimhnithe ar scrúdú cineáil an AE dá dtagraítear i Roinn 4 d'Iarscríbhinn X; má táthar ag taisceadh an iarratais leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh na deimhnithe ar scrúdú cineáil AE, áireofar freisin san iarratas tagairt don doiciméadacht theicniúil agus do na nuashonruithe uirthi agus do na deimhnithe a eisíodh.
 - 6.2. Tríd an gcóras bainistithe cáilíochta a chur chun feidhme, áiritheofar, comhréireacht leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar scrúdú cineáil AE agus go gcomhlíonann na feistí forálacha an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leis an bhfeiste ag gach céim. Déanfar na heilimintí, na ceanglais agus na forálacha go léir a ghlac an monaróir dá chóras bainistithe cáilíochta a dhoiciméadú ar bhealach córasach agus ordúil i bhfoirm lámhleabhair cáilíochta agus beartas agus nósanna imeachta i scríbhinn amhail cláir cháilíochta, pleananna cáilíochta agus taifid cháilíochta.

Áireofar sa doiciméadacht sin go háirithe tuairisc leordhóthanach ar na heilimintí a liostaítear i bpointí (a), (b), (d) agus (e) de Roinn 2.2 d'Iarscríbhinn IX.
 - 6.3. Beidh feidhm ag an gcéad mhír agus ag an dara mír de Roinn 2.3 d'Iarscríbhinn IX.

Má tá an córas bainistithe cáilíochta go n-áirithítear leis go bhfuil na feistí i gcomhréir leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar scrúdú cineáil AE agus go gcomhlíonann siad forálacha ábhartha an Rialacháin seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú dearbhaithe cáilíochta AE. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra fógra don mhonaróir maidir lena chinneadh na deimhnithe a eisiúint. Sa chinneadh sin áireofar conclúidí iniúchóireacht na comhlachta dá dtugtar fógra agus measúnú réasúnaithe.

6.4. Beidh feidhm ag Roinn 2.4 d'Iarscríbhinn IX.

7. Faireachas

Beidh feidhm ag Roinn 3.1, ag an gcéad, an dara agus an ceathrú fleasc de Roinn 3.2, Roinn 3.3, Roinn 3.4, Roinn 3.6 agus Roinn 3.7 d'Iarscríbhinn IX

I gcás feistí in aicme III, mar chuid den fhaireachas seiceálfar freisin an bhfuil comhchuibheas idir an chainníocht den amhábhair nó an chainníocht d'eilimintí rithábhachtacha atá táirgthe nó ceannaithe agus formheasta i gcás an chineáil agus an chainníocht de tháirgí críochnaithe.

8. Baisceanna a fhóirú i gcás feistí ina bhfuil substaint íocshláinte ionchorpraithe, mar chuid dhílis, a measfaí, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í a díorthaíodh ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna dá dtagraítear in Airteagal 1(8)

Ar mhonarú gach baisce d'fheistí a chur i gcrích, ar feistí iad ina bhfuil substaint íocshláinte ionchorpraithe, mar chuid dhílis, a measfaí, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í a díorthaíodh ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 1(8), cuirfidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas faoi scaoileadh na baisce d'fheistí agus cuirfidh sé chuige an deimhniú oifigiúil i ndáil le scaoileadh na baisce de dhíorthach fola daonna nó plasma dhaonna atá in úsáid san fheiste, ar deimhniú é atá eisithe ag saotharlann Bhallstáit nó ag saotharlann a cheapann Ballstát chuige sin i gcomhréir le hAirteagal 114(2) de Threoir 2001/83/CE.

9. Forálacha riaracháin

Ar feadh tréimhse dar críoch 10 mbliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, nó i gcás feistí so-ionchlannaithe ar feadh tréimhse dar críoch 15 bliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, cinnteoidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe, i gcás nach bhfuil áit ghnó chláraithe ag an monaróir i mBallstát, go bhfuil na nithe seo a leanas ar fáil do na húdaráis inniúla:

- dearbhú comhréireachta AE,
- an doiciméadacht dá dtagraítear sa chúigiú fleasc de Roinn 2.1 d'Iarscríbhinn IX,
- an doiciméadacht dá dtagraítear san ochtú fleasc de Roinn 2.1 d'Iarscríbhinn IX, lena n-áirítear an deimhniú ar scrúdú cineáil AE dá dtagraítear in Iarscríbhinn X,
- faisnéis faoi na hathruithe dá dtagraítear i Roinn 2.4 d'Iarscríbhinn IX, agus
- na cinní agus na tuarascálacha ón gcomhlacht dá dtugtar fógra a bhfuil tagairt dóibh i Roinn 2.3, Roinn 3.3 agus Roinn 3.4 d'Iarscríbhinn IX.

Beidh feidhm ag Roinn 8 d'Iarscríbhinn IX.

10. Feidhm maidir le feistí in aicme IIa

10.1. De mhaolú ar Roinn 5, de bhua dhearbhu comhréireachta AE measfar go n-áirithíonn agus go ndearbhaíonn an monaróir go monaraítear na feistí in aicme IIa i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III agus go gcomhlíonann siad na ceanglais sin de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo.

10.2. I gcás feistí in aicme IIa, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, mar chuid den mheasúnú dá dtagraítear i Roinn 6.3, a mheas an bhfuil an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III do na feistí a roghnaítear ar bhonn ionadaíoch i gcomhréir leis an Rialachán seo.

Agus sampla ionadaíoch nó samplaí ionadaíocha feistí á roghnú ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra, cuirfidh sé san áireamh úrnuaicht na teicneolaíochta, cosúlachtaí idir dearadh, teicneolaíocht, monarú agus modhanna steirilithe, an úsáid a beartaíodh dó agus torthaí aon mheasúnuithe ábhartha eile (e.g. maidir le hairíonna fisiceacha, ceimiceacha, bitheolaíocha nó cliniciúla) a rinneadh i gcomhréir leis an Rialachán seo. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an réasúnaíocht ba bhun leis an sampla nó leis na samplaí feistí a dhoiciméadú.

- 10.3. I gcás go ndeimhnítear leis an measúnú faoi Roinn 10.2 go bhfuil na feistí in aicme IIa i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III agus go gcomhlíonann siad na ceanglais sin de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú de bhun na Coda seo den Iarscríbhinn seo.
- 10.4. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar shamplaí sa bhreis ar na samplaí a tógadh don mheasúnú comhréireachta tosaigh ar fheistí, mar chuid den mheasúnú faireachais dá dtagraítear i Roinn 7.
- 10.5. De mhaolú ar Roinn 6, ar feadh tréimhse dar críoch 10 mbliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, cinnteoidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe go bhfuil na nithe seo a leanas ar fáil do na húdaráis inniúla:
- dearbhú comhréireachta AE,
 - an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III, agus
 - an deimhniú dá dtagraítear i Roinn 10.3.
- Beidh feidhm ag Roinn 8 d'Iarscríbhinn IX.

CUID B

AN TÁIRGE A FHÍORÚ

11. Tuigfear le fíorú an táirge an nós imeachta trína ndéanann an monaróir a áirithiú agus a dhearbhu, tar éis dó gach feiste monaraithe a scrúdú, trí dhearbhu comhréireachta AE a eisiúint i gcomhréir le hAirteagal 19 agus le hIarscríbhinn IV, go bhfuil na feistí a bhí faoi réir an nós imeachta a leagtar amach i Roinn 14 agus i Roinn 15 i gcomhréir leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar scrúdú cineáil AE agus go gcomhlíonann siad na ceanglais sin de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo
12. Déanfaidh an monaróir gach beart is gá lena áirithiú go dtáirgtear tríd an bpróiseas monaraíochta feistí atá i gcomhréir leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar scrúdú cineáil AE agus go gcomhlíonann siad na ceanglais sin de chuid an Rialacháin a bhfuil feidhm acu maidir leo. Sula dtosóidh sé ag monarú, ullmhóidh an monaróir doiciméid ina saineofar an próiseas monaraíochta, go háirithe maidir le steiriú nuair is gá sin, agus na gnáthnósanna imeachta réamhbhunaithe atá le cur chun feidhme chun táirgeacht aonchineálach a áirithiú agus, nuair is iomchuí, lena áirithiú go bhfuil na táirgí i gcomhréir leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar scrúdú cineáil AE agus leis na ceanglais de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo.
- Ina theannta sin, maidir le feistí a chuirtear ar an margadh agus bail steiriúil orthu, agus gan a chur san áireamh ach na gnéithe sin den phróiseas monaraíochta atá deartha chun steirilíocht a ráthú agus a chothú, cuirfidh an monaróir forálacha Roinn 6 agus Roinn 7 i bhfeidhm.
13. Gabhfaidh an monaróir air féin plean faireachais iarmhargaidh a thionscnamh agus a choinneáil nuashonraithe, lena n-áirítear plean don Mheasúnú Leantach Cliniciúil Iarmhargaidh (MLCI), agus na nósanna imeachta lena n-áirithítear comhlíonadh oibleagáidí an mhonaróra atá mar thoradh ar na forálacha maidir le aireachas agus córas faireachais iarmhargaidh a leagtar amach i gCaibidil VII.
14. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na scrúduithe agus tástálacha is iomchuí chun comhréireacht na feiste le ceanglais an Rialacháin a fhíorú trí gach táirge a scrúdú agus a thástáil faoi mar a shonraítear i Roinn 15.
- Ní bheidh feidhm ag na scrúduithe agus na tástálacha dá dtagraítear sa chéad mhír i ndáil le gnéithe den phróiseas monaraíochta atá deartha chun steirilíocht a ráthú.
15. Fíorú trí gach táirge a scrúdú agus a thástáil
- 15.1. Déanfar gach feiste a scrúdú ina haonar agus déanfar na tástálacha fisiciúla nó saotharlainne is iomchuí arna sainiú sa chaighdeán ábhartha nó sna caighdeáin ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 8 nó déanfar tástálacha agus measúnuithe coibhéiseacha chun comhréireacht na bhfeistí a fhíorú, i gcás inarb iomchuí, leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar scrúdú cineáil AE agus leis na ceanglais sin de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo.

- 15.2. Greamóidh an comhlacht dá dtugtar fógra a uimhir aitheantais de gach feiste formheasta, nó cinnteoidh sé go bhfuil sin greamaithe di, agus tarraingeoidh sé suas deimhniú AE ar fhíorú an táirge i ndáil leis na tástálacha agus na measúnuithe a dhéanfar.
16. Baisceanna a fhíorú i gcás feistí ina bhfuil substaint íocshláinte ionchorpraithe, mar chuid dhílis, a measfaí, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í a díorthaíodh ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna dá dtagraítear in Airteagal 1(8)

Ar mhonarú gach baisce d'fheistí a chur i gcrích, ar feistí iad ina bhfuil substaint íocshláinte ionchorpraithe, mar chuid dhílis, a measfaí, dá mbeadh sí in úsáid ar leithligh, gur táirge íocshláinte í a díorthaíodh ó fhuil dhaonna nó ó phlasma daonna dá dtagraítear sa chéad fhomhír d'Airteagal 1(8), cuirfidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas faoi scaoileadh na baisce d'fheistí agus cuirfidh sé chuige an deimhniú oifigiúil i ndáil le scaoileadh na baisce de dhíorthach fola daonna nó plasma dhaonna atá in úsáid san fheiste, ar deimhniú é atá eisithe ag saotharlann Bhallstáit nó ag saotharlann a cheapann Ballstát chuige sin i gcomhréir le hAirteagal 114(2) de Threoir 2001/83/CE.

17. Forálacha riaracháin

Ar feadh tréimhse dar críoch 10 mbliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, nó i gcás feistí so-ionchlannaithe ar feadh tréimhse dar críoch 15 bliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, cinnteoidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe go bhfuil na nithe seo a leanas ar fáil do na húdaráis inniúla:

- dearbhú comhréireachta AE,
- an doiciméadacht dá dtagraítear i Roinn 12,
- an deimhniú dá dtagraítear i Roinn 15.2, agus
- an deimhniú ar scrúdú cineáil AE dá dtagraítear in Iarscríbhinn IX.

Beidh feidhm ag Roinn 8 d'Iarscríbhinn IX.

18. Feidhm maidir le feistí in aicme IIa

- 18.1. De mhaolú ar Roinn 11, de bhua dhearbhu comhréireachta AE áirithíonn an monaróir agus dearbhaíonn sé go monaraítear na feistí in aicme IIa i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III agus go gcomhlíonann siad na ceanglais sin de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo.

- 18.2. Tá sé d'aidhm ag an bhfíorú a dhéanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir le Roinn 14 a dhearbhu go bhfuil na feistí in aicme IIa i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III agus go gcomhlíonann siad na ceanglais sin de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo.

- 18.3. Má dhearbhaítear leis an bhfíorú dá dtagraítear i Roinn 18.2 go bhfuil na feistí in aicme IIa i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III agus go gcomhlíonann siad na ceanglais sin de chuid an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú de bhun na Coda seo den Iarscríbhinn seo.

- 18.4. De mhaolú ar Roinn 17, ar feadh tréimhse dar críoch 10 mbliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, cinnteoidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe go bhfuil na nithe seo a leanas ar fáil do na húdaráis inniúla:

- dearbhú comhréireachta AE,
- an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III, agus
- an deimhniú dá dtagraítear i Roinn 18.3.

Beidh feidhm ag Roinn 8 d'Iarscríbhinn IX.

IARSCRÍBHINN XII

DEIMHNITHE A EISEOIDH COMHLACHT DÁ DTUGTAR FÓGRA

CAIBIDIL I

CEANGLAIS GHINEARÁLTA

1. Déanfar na deimhnithe a tharraingt suas i gceann amháin de theangacha oifigiúla an Aontais.
2. Ní thagrófar i ngach deimhniú ach do nós imeachta amháin um measúnú comhréireachta.
3. Ní eiseofar deimhnithe ach chuig monaróir amháin. Is ionann ainm agus seoladh an mhonaróra a áireofar ar an deimhniú agus an t-ainm agus an seoladh a bheidh cláraithe sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 30.
4. Le raon feidhme na ndeimhnithe, sainaitheofar go glan soiléir an fheiste nó na feistí a chumhdófar:
 - (a) Áireofar ar dheimhnithe AE do mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil, deimhnithe AE ar scrúdú cineáil agus deimhnithe AE ar fhíorú ar an táirge, sainaitheantas soiléir, lena n-áireofar ainm, modúl agus cineál na feiste nó na bhfeistí, an chríoch a beartaíodh di, faoi mar a d'áirigh an monaróir é sna treoracha i gcomhair úsáide agus a ndearnadh measúnú ina leith ar an bhfeiste sa nós imeachta um measúnú comhréireachta, an t-aicmiú riosca agus an SF-SFU Bunúsach dá dtagraítear in Airteagal 27(6);
 - (b) Áireofar ar dheimhnithe córais bainistithe cháilíochta AE agus ar dheimhnithe dearbhaithe cáilíochta AE sainaithint na bhfeistí nó na ngrúpaí feistí, an t-aicmiú riosca agus, i gcás na bhfeistí sin in aicme IIb, an chríoch a beartaíodh dóibh.
5. Beag beann ar an gcur síos a úsáidfeadh sa deimhniú/leis an ndeimhniú, beidh an comhlacht dá dtugtar fógra in ann na feistí (aonair) a chumhdaítear leis an deimhniú a thaispeáint nuair a iarrfar sin. Bunóidh an comhlacht dá dtugtar fógra córas lena bhféadfar na feistí a chumhdaítear leis an deimhniú, lena n-áirítear a n-aicmiú, a chinneadh.
6. Chun an fheiste nó na feistí a chumhdófar leo a chur ar an margadh, beidh nóta sna deimhnithe, más infheidhme, ina léirítear go n-éilítear deimhniú eile arna eisiúint i gcomhréir leis an Rialachán seo.
7. Áireofar ar dheimhnithe córais bhainistithe cháilíochta AE agus ar dheimhnithe dearbhaithe cáilíochta AE le haghaidh feistí aicme a cheanglaíonn rannpháirtíocht comhlachta dá dtugtar fógra de bhun Airteagal 52(7) ráiteas go raibh an t-iniúchadh a rinne an comhlacht dá dtugtar fógra ar an gcóras bainistithe cáilíochta teoranta do na gnéithe a cheanglaítear faoin mír sin.
8. I gcás ina ndéantar deimhniú a fhorlíonadh, a mhodhnú nó a ath-eisiúint, beidh tagairt sa deimhniú nua don deimhniú roimhe agus dá dháta eisiúna agus sainaitheofar na hathruithe.

CAIBIDIL II

INNEACHAR ÍOSTA NA NDEIMHNITHE

1. ainm, seoladh agus uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra;
2. ainm agus seoladh an mhonaróra agus, más infheidhme, ainm agus seoladh an ionadaí údaraithe;
3. uimhir uathúil lena sainaitheofar an deimhniú;
4. má eisiódh sin cheana féin, SRN an mhonaróra dá dtagraítear in Airteagal 31(2);
5. dáta eisiúna;
6. dáta éaga;
7. na sonraí is gá chun an fheiste nó na feistí a shainaithint gan débhrí i gcás inarb infheidhme mar a shonraítear i Roinn 4 de Chuid I;

8. más infheidhme, tagairt do dheimhniú ar bith a bhí ann roimhe, mar a shonraítear i Roinn 8 de Chuid I;
 9. tagairt don Rialachán seo agus don Iarscríbhinn ábhartha ar dá réir a rinneadh an measúnú comhréireachta;
 10. scrúduithe agus tástálacha a rinneadh, e.g. tagairt do SCanna ábhartha, do chaighdeáin chomhchuibhithe, do thuarascálacha ar thástálacha agus do thuarascálacha/(do thuarascáil) iniúchóireachta;
 11. más infheidhme, tagairt do na codanna ábhartha den doiciméadacht theicniúil nó do dheimhnithe eile is gá chun an fheiste nó na feistí a chumhdaítear a chur ar an margadh;
 12. más infheidhme, fáisnéis faoin bhfaireachas arna dhéanamh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra;
 13. conclúidí an mheasúnaithe comhréireachta ón gcomhlacht dá dtugtar fógra maidir leis an Iarscríbhinn ábhartha;
 14. na coinníollacha nó na teorainneacha a bhaineann le bailíocht an deimhnithe;
 15. síniú an chomhlachta dá dtugtar fógra atá ceangailteach i gcomhréir leis an dlí náisiúnta is infheidhme.
-

IARSCRÍBHINN XIII

NÓS IMEACHTA D'FHEISTÍ SAINCHEAPTHA

1. I gcás feistí saincheaptha, déanfaidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe ráiteas a tharraingt suas a mbeidh an fhaisnéis uile seo a leanas ann:
 - ainm agus seoladh an mhonaróra, mar aon le hainm agus seoladh gach láithreán monaraíochta,
 - más infheidhme, ainm agus seoladh an ionadaí údaraithe,
 - sonraí lenar féidir an fheiste i gceist a shainaithint,
 - ráiteas lena gcuirtear in iúl go bhfuil sé i gceist nach n-úsáidfidh ach othar áirithe nó úsáideoir áirithe an fheiste, agus go sainaithnítear an t-othar nó an t-úsáideoir sin de réir ainm, de réir acrainm nó de réir cóid uimhriúil,
 - ainm an duine a scríobh an t-oideas agus atá údaraithe sa dlí náisiúnta de bhua a gcáilíochtaí gairmiúla chun sin a dhéanamh, agus, i gcás inarb infheidhme, ainm na hinstitiúide sláinte lena mbaineann,
 - saintréithe an táirge mar a chuirtear in iúl ar an oideas iad,
 - ráiteas lena gcuirtear in iúl go gcomhlíonann an fheiste i gceist na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I agus, i gcás inarb infheidhme, lena léirítear na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta nár comhlíonadh ina n-íomláine, mar aon leis na forais is bonn dó sin,
 - más infheidhme, léireofar go bhfuil substaint mhíochaine san fheiste nó go bhfuil substaint íocshláinte ionchorpraithe inti, lena n-áirítear díorthach fola daonna nó plasma dhaonna, nó fíocháin nó cealla de bhunús daonna nó ainmhióch dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 722/2012 ón gCoimisiún.
2. Gabhfaidh an monaróir air féin an doiciméadacht a choinneáil ar fáil do na húdaráis náisiúnta inniúla, lena léirítear a láithreán monaraíochta nó láithreáin mhonaraíochta agus lenar féidir tuiscint a fháil ar dhearadh, ar mhonarú agus ar fheidhmíocht na feiste, lena n-áirítear an fheidhmíocht a bhfuiltear ag súil léi, le gur féidir measúnú a dhéanamh ar chomhréireacht le ceanglais an Rialacháin seo.
3. Déanfaidh an monaróir gach beart is gá lena áirithiú go dtáirgeann an próiseas monaraíochta feistí atá monaraithe i gcomhréir leis an doiciméadacht dá dtagraítear i Roinn 2.
4. Déanfar an fhaisnéis sa ráiteas dá dtagraítear i Roinn 1 a choinneáil ar feadh tréimhse deich mbliana ar a laghad tar éis an fheiste a chur ar an margadh. I gcás feistí so-ionchlannaithe, 15 bliana ar a laghad a bheidh sa tréimhse sin.

Beidh feidhm ag Roinn 8 d'Iarscríbhinn IX.
5. Déanfaidh an monaróir aon taithí a fhaightear le linn na céime iartháirgthe a athbhreithniú agus a dhoiciméadú, lena n-áirítear ó MLCI dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn XIV, agus ar mhaithe le meán iomchuí a chur chun feidhme chun aon ghníomh ceartaitheach is gá a chur i bhfeidhm, sa chomhthéacs sin, tuairisceoidh sé do na húdaráis inniúla, i gcomhréir le hAirteagal 87(1) aon teagmhais thromchúiseacha nó aon ghníomhartha ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh, nó an dá cheann acu, a luaithe a fhaigheann sé amach fúthu.

IARSCRÍBHINN XIV

MEASTÓIREACHT CHLINICIÚIL AGUS MEASÚNÚ LEANTACH CLINICIÚIL IARMHARGAIDH

CUID A

MEASTÓIREACHT CHLINICIÚIL

1. Chun meastóireacht chliniciúil a phleanáil, a dhéanamh go leanúnach agus a dhoiciméadú, déanfaidh monaróirí an méid seo a leanas:
 - (a) plean meastóireachta cliniciúla a bhunú agus a nuashonrú, ina mbeidh an méid seo a leanas ar a laghad:
 - sainaitheint na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta dá bhfuil tacaíocht ó shonraí cliniciúla ábhartha ag teastáil;
 - sonrú faoin gcríoch a beartaíodh don fheiste;
 - sonraíocht shoiléir ar spriocghrúpaí ar dóibh a beartaíodh an fheiste le tásca soiléire agus fritásca;
 - tuairisc mhionsonraithe ar na sochair chliniciúla a beartaíodh d'othair agus paraiméadair ábhartha agus shonracha faoi thorthaí cliniciúla ag gabháil leis;
 - sonrú ar na modhanna a bheidh le húsáid chun scrúdú a dhéanamh ar na gnéithe cáilíochtúla agus cainníochtúla a bhaineann le sábháilteacht chliniciúil agus tagairt shoiléir ann do dhearbhu na rioscaí iarmharacha agus na bhfothorthaí;
 - liosta táscach agus sonrú ar na paraiméadair atá le húsáid chun inghlacthacht an chóimheasa tairbhe-riosca a chinneadh maidir leis na tásca éagsúla agus maidir leis an gcríoch nó leis na críocha a beartaíodh don fheiste, bunaithe ar an úrscothacht i gcúrsaí leighis;
 - léiriú ar an mbealach ina dtabharfar aghaidh ar na ceisteanna maidir le tairbhe/riosca a bhaineann le comhpháirteanna sonracha amhail úsáid chógaisíochta, fíocháin neamh-inmharthana daonna nó ainmhíoch; agus
 - plean d'fhorbairt chliniciúil ina léireofar an dul chun cinn ó imscrúduithe taiscéalaíochta amhail trialacha a dhéantar ar an duine den chéad uair, staidéir féidearthachta agus staidéir phíolótacha go himscrúduithe daingniúcháin amhail imscrúduithe rithábhachtacha cliniciúla agus MLCI dá dtagraítear i gCuid B den Iarscríbhinn seo lena ngabfaidh léiriú ar na garspíocanna agus cur síos ar na critéir ghhlactha a d'fhéadfadh a bheith ann;
 - (b) sainaitheoidh sé na sonraí cliniciúla atá ar fáil agus ábhartha don fheiste agus don chríoch a beartaíodh di agus aon bhearnaí a bheidh ann faoi dheireadh san fhianaise chliniciúil trí athbhreithniú córasach a dhéanamh ar an litríocht eolaíoch;
 - (c) tabharfaidh sé breithmheas ar na sonraí cliniciúla ábhartha go léir trí mheastóireacht a dhéanamh ar a oiriúnaí atá siad chun sábháilteacht agus feidhmíocht chliniciúil na feiste a bhunú;
 - (d) aon sonraí cliniciúla nua nó breise is gá le díriú ar shaincheisteanna gan réiteach a ghiniúint, trí imscrúduithe cliniciúla arna ndearadh go cuí i gcomhréir leis an bplean d'fhorbairt chliniciúil; agus
 - (e) déanfaidh sé anailís ar na sonraí cliniciúla ábhartha go léir d'fhonn conclúidí a dhéanamh faoi shábháilteacht agus faoi fheidhmíocht chliniciúil na feiste, lena n-áirítear a tairbhí cliniciúla.
2. Beidh an mheastóireacht chliniciúil críochnúil agus oibiachtúil, agus cuirfear idir sonraí fabhracha agus sonraí neamhfhabhracha san áireamh inti. Beidh doimhneacht agus fairsinge na meastóireachta sin comhréireach agus iomchuí i dtaca le cineál na feiste atá i gceist, lena haicmiú, leis an gcríoch a beartaíodh agus na rioscaí a bhaineann leis an bhfeiste atá i gceist, chomh maith le héilimh an mhonaróra i dtaca leis an bhfeiste.
3. Féadfar meastóireacht chliniciúil a bhunú ar sonraí cliniciúla a bhaineann le feiste chomhchosúil i gcás inar féidir coibhéis idir an fheiste chomhchosúil agus an fheiste atá i gceist a thaispeáint, agus sa chás sin amháin. Cuirfear na tréithe teicniúla, bitheolaíochta agus cliniciúla seo a leanas san áireamh leis an gcoibhéis a thaispeáint:
 - Teicniúil: is de dhearadh comhchosúil an fheiste; baintear úsáid aisti faoi choinníollacha úsáide comhchosúla; tá sonraíochtaí agus airíonna comhchosúla aici, lena n-áirítear airíonna fisiceimiceacha amhail déine fuinnimh, neart inteannnta, slaodacht, airíonna dromchla, tonnfhad agus algartaim bogearra; baintear leas as modhanna úsáide comhchosúla, nuair is ábhartha; tá prionsabail oibríochta agus ceanglais chriticiúla feidhmíochta comhchosúla i gceist.
 - Bitheolaíoch: úsáideann an fheiste na hábhair nó na substaintí céanna nuair atáthar i dteagmháil le fíocháin chéanna de chuid an duine nó sreabháin choirp do theagmháil don chineál céanna agus ar feadh ré comhchosúla teagmhála agus do shaintréithe scaoilte comhchosúla substaintí, lena n-áirítear táirgí díghrádaithe agus insíothlaithe.

- Cliniciúil: baintear úsáid as an bhfeiste le haghaidh na baile cliniciúla nó na críche céanna, lena n-áirítear déine chomhchosúil agus céim an ghalair, san áit chéanna sa chorp, i ndaonra comhchosúil, lena n-áirítear maidir le haois, anatamaíocht agus fiseolaíocht; tá an cineál úsáideora céanna aici; tá an fheidhmíocht chriticiúil ábhartha chéanna aici i bhfianaise na héifeachta cliniciúla a mheastar do chríoch shonrach a beartaíodh.

Beidh na saintréithe a liostaítear sa chéad mhír comhchosúil sa mhéid agus nach mbeadh aon difríocht shuntasach chliniciúil i sábháilteacht ná i bhfeidhmíocht chliniciúil na feiste. Bunófar cúinsí coibhéise ar bhonn cuí eolaíoch. Taispeánfar go soiléir go bhfuil leibhéal leordhóthanacha de rochtain ag monaróirí ar na sonraí a bhaineann leis na feistí sin a bhfuil siad ag maíomh go bhfuil coibhéis ag a bhfeistí leo chun údar a thabhairt don choibhéis atá maíte acu.

4. Déanfar torthaí na meastóireachta cliniciúla agus na fianaise cliniciúla ar a bhfuil sí bunaithe a dhoiciméadú i dtuascáil ar an meastóireacht chliniciúil a thacóidh leis an measúnú ar chomhréireacht na feiste.

Leis an bhfianaise chliniciúil mar aon le sonraí neamhchliniciúla a fhaightear ó mhodhanna tástála neamhchliniciúla agus doiciméadacht ábhartha eile, féadfaidh an monaróir comhréireacht leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a thaispeáint agus beidh siad ina gcuid de dhoiciméadacht theicniúil don fheiste atá i gceist.

Beidh idir shonraí fabhracha agus shonraí neamhfabhracha a mheastar sa mheastóireacht chliniciúil san áireamh sa dhoiciméadacht theicniúil freisin.

CUID B

MEASÚNÚ LEANTACH CLINICIÚIL IARMHARGAIDH

5. Is é a thuigfead le MLCI próiseas leantach chun an mheastóireacht chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 61 agus i gCuid A den Iarscríbhinn seo a nuashonrú agus tabharfar aghaidh air i bplean faireachais iarmhargaidh an mhonaróra. Agus é i mbun MLCI, déanfaidh an monaróir sonraí cliniciúla a bhailiú agus meastóireacht a dhéanamh orthu go réamhghníomhach, ar sonraí iad ó úsáid feiste, i ndaoine nó ar dhaoine, ar feiste í a bhfuil an mharcáil CE uirthi, agus a chuirtear ar an margadh nó a chuirtear i seirbhís faoin gcríoch a beartaíodh di dá dtagraítear sa nós imeachta ábhartha um measúnú comhréireachta, agus é mar aidhm ag an monaróir sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste ar feadh a saolré ionchasaí a chinntiú, inghlacthacht leantach na rioscaí sainaitheanta a áirithiú agus rioscaí atá ag teacht chun cinn a bhrath ar bhonn fianaise fhíorasach.
6. Déanfar MLCI a fheidhmiú de bhun modh doiciméadaithe a leagfar síos i bplean MLCI.
 - 6.1. I bplean MLCI sonrú na modhanna agus na nósanna imeachta chun sonraí cliniciúla a bhailiú agus meastóireacht a dhéanamh orthu d'fhonn an méid a leanas a dhéanamh:
 - (a) sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste a chinntiú ar feadh a ré feidhme ionchasaí,
 - (b) fo-éifeachtaí nach rabhthas ar an eolas fúthu roimhe a shainnithint agus faireachán a dhéanamh ar na fo-éifeachtaí agus fritásca a sainnithníodh roimhe,
 - (c) rioscaí atá ag teacht chun cinn a shainnithint agus a anailísiú ar bhonn fianaise fhíorasach,
 - (d) inghlacthacht leanúnach an chóimheasa idir riosca agus tairbhe dá dtagraítear i Roinn 1 agus i Roinn 9 d'Iarscríbhinn I a áirithiú, agus
 - (e) mí-úsáid chórasach fhéideartha na feiste nó úsáid na feiste gan lipéad a shainnithint d'fhonn a fhíorú go bhfuil na críoch a beartaíodh di i gceart.
 - 6.2. Áireofar an méid seo a leanas ar a laghad i bplean MLCI:
 - (a) modhanna agus nósanna imeachta ginearálta MLCI atá le cur i bhfeidhm, amhail an taithí chliniciúil a fuarthas a bhailiú, aiseolas a fháil ó úsáideoirí, scagadh a dhéanamh ar litriocht eolaíoch agus ar fhoinsí sonraí cliniciúla eile;
 - (b) na modhanna agus na nósanna imeachta sonracha atá le cur i bhfeidhm maidir le MLCI amhail meastóireacht a dhéanamh ar chláir oiriúnacha nó ar staidéir MLCI;
 - (c) réasúnaíocht d'oiriúnacht na modhanna agus na nósanna imeachta dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b);
 - (d) tagairt do chodanna ábhartha na tuarascála ar an meastóireacht chliniciúil dá dtagraítear i Roinn 4 agus don bhainistiú riosca dá dtagraítear i Roinn 3 d'Iarscríbhinn I;

- (e) na cuspóirí sonracha ar a ndíreoidh MLCI;
 - (f) meastóireacht ar na sonraí cliniciúla a bhaineann le feistí coibhéiseacha nó le feistí comhchosúla;
 - (g) tagairt do SCanna ábhartha ar bith, do chaighdeáin chomhchuibhithe má bhaineann an monaróir leas astu, agus do threoir ábhartha maidir le MLCI; agus
 - (h) sceideal ama mionsonraithe a bhfuil bonn cirt leordhóthanach leis do ghníomhaíochtaí MLCI (e.g. anailís ar shonraí agus ar thuariscíú MLCI) a dhéanfaidh an monaróir.
7. Déanfaidh an monaróir anailís ar thorthaí MLCI agus déanfaidh sé na torthaí a dhoiciméadú i dtuarascáil mheastóireachta ar MLCI a bheidh mar chuid den tuarascáil ar an meastóireacht chliniciúil agus den doiciméadacht theicniúil.
8. Cuirfear conclúidí na tuarascála meastóireachta ar MLCI san áireamh sa mheastóireacht chliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 61 agus i gCuid A den Iarscríbhinn seo agus sa bhainistiú riosca dá dtagraítear i Roinn 3 d'Iarscríbhinn I. Má saináithníodh trí MLCI go bhfuil gá le bearta coisctheacha agus/nó ceartaitheacha, cuirfidh an monaróir na bearta sin chun feidhme.
-

IARSCRÍBHINN XV

IMSCRÚDUITHE CLINICIÚLA

CAIBIDIL I

CEANGLAIS GHINEARÁLTA

1. Prionsabail eiticíúla

Déanfar gach céim den imscrúdú cliniciúil, ón mbreithniú tosaigh ar an ngá agus ar an údar atá leis an staidéar go foilsíú na dtorthaí, i gcomhréir le prionsabail eiticíúla aitheanta.

2. Modhanna

- 2.1. Déanfar imscrúduithe cliniciúla ar bhonn plean iomchuí imscrúdaithe ina léireofar an saineolas eolaíoch agus teicniúil is déanaí agus sonrú na himscrúduithe sa dóigh is go ndeimhneoidh nó go ndiúltóidh siad éilimh an mhonaróra maidir le sábháilteacht na feiste, a feidhmíocht agus na gnéithe sin a bhaineann le tairbhe-riosca na bhfeistí amháil dá dtagraítear in Airteagal 62(1); áireofar sna himscrúduithe cliniciúla dóthain breathnuithe chun bailíocht eolaíoch na gconclúidí a ráthú. Déanfar an réasúnaíocht don dearadh agus don mhodheolaíocht staitistiúil a roghnófar a chur i láthair mar a chuirtear síos air i Roinn 3.6 de Chaibidil II den Iarscríbhinn seo.
- 2.2. Beidh na nósanna imeachta a úsáidfeadh chun na himscrúduithe cliniciúla a dhéanamh iomchuí don feiste atá faoi imscrúdú.
- 2.3. Beidh na modheolaíochtaí taighde a úsáidfeadh chun an t-imscrúdú cliniciúil a dhéanamh iomchuí don feiste atá faoi imscrúdú.
- 2.4. Déanfaidh líon leordhóthanach de na húsáideoirí ar dóibh a beartaíodh an feiste na himscrúduithe cliniciúla, i gcomhréir leis an bplean don imscrúdú cliniciúil agus i dtimpeallacht chliniciúil lena léireofar na gnáthdhálaí úsáide faoina beartaíodh an feiste a úsáid sa spriocdhaonra othair. Beidh na himscrúduithe cliniciúla i gcomhréir leis an bplean meastóireachta cliniciúla amháil dá dtagraítear i gCuid A d'Iarscríbhinn XIV.
- 2.5. Díreofar ar bhealach iomchuí ar ghnéithe iomchuí teicniúla agus feidhmiúla na feiste, go háirithe na cinn a bhaineann le sábháilteacht agus le feidhmíocht, agus ar na torthaí cliniciúla a bhfuiltear ag súil leo astu i ndearadh an imscrúdaithe. Cuirfeadh liosta de ghnéithe teicniúla agus feidhmiúla na feiste agus na torthaí cliniciúla gaolmhara a bhfuiltear ag súil leo ar fáil.
- 2.6. Díreofar ar an gcríoch a beartaíodh don feiste, ar na sochair chliniciúla, ar fheidhmíocht agus ar shábháilteacht na feiste le críochphointí an imscrúdaithe chliniciúil. Déanfar na críochphointí a chinneadh agus a mheasúnú agus úsáid á baint as modheolaíochtaí atá bailí ó thaobh na heolaíochta de. Beidh an príomh-chríochphointe iomchuí don feiste agus beidh sé ábhartha go cliniciúil.
- 2.7. Beidh rochtain ag imscrúdaitheoirí ar na sonraí teicniúla agus cliniciúla a bhaineann leis an bhfeiste. Tabharfar treoracha leordhóthanacha don phearsanra a bheidh páirteach san imscrúdú agus cuirfeadh oiliúint leordhóthanach orthu ó thaobh na feiste imscrúdaithe a úsáid go cuí, agus maidir leis an bplean don imscrúdú cliniciúil agus dea-chleachtas cliniciúil. Fíorófar an oiliúint sin agus i gcás inarb iomchuí, déanfaidh an t-urraitheoir an oiliúint a shocrú agus a dhoiciméadú mar is iomchuí.
- 2.8. Sa tuarascáil ar an imscrúdú cliniciúil, a shínigh an t-imscrúdaitheoir, beidh meastóireacht chriticiúil ar na sonraí go léir a bhailítear le linn an imscrúdaithe chliniciúil, agus beidh aon torthaí diúltacha san áireamh.

CAIBIDIL II

DOICIMÉADACHT MAIDIR LEIS AN IARRATAS AR IMSCRÚDÚ CLINICIÚIL

I gcás feistí imscrúdaitheacha a chumhdaítear le hAirteagal 62, déanfaidh an t-urraitheoir an t-iarratas a tharraingt suas agus a thíolacadh i gcomhréir le hAirteagal 70 agus na doiciméid seo a leanas ag gabháil leis:

1. Foirm iarratais

Beidh an fhoirm iarratais líonta isteach go cuí le faisnéis faoi na rudaí seo a leanas:

- 1.1. ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an urraitheora agus, más infheidhme, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála a dhuine teagmhála nó a ionadaí dlíthiúil i gcomhréir le hAirteagal 62(2) atá bunaithe san Aontas;

- 1.2. murab ionann iad agus a bhfuil i Roinn 1.1, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála mhonaróir na feiste a bhfuil sé beartaithe imscrúdú cliniciúil a dhéanamh uirthi agus, más infheidhme, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála a ionadaí údaraithe;
- 1.3. teideal an imscrúdaithe chliniciúil;
- 1.4. stádas an iarratais ar imscrúdú cliniciúil (i.e. céadtlóacadh an iarratais, atíolacadh an iarratais, leasú suntasach);
- 1.5. sonraí agus/nó tagairt don phlean don mheastóireacht chliniciúil;
- 1.6. más ath-thíolacadh an t-iarratas maidir le feiste ar tíolacadh iarratas ina leith cheana féin, dáta nó dátaí agus uimhir thagartha nó uimhreacha tagartha an iarratais roimhe nó i gcás leasú suntasach, tagairt don bhuniarratas. Sainaitheoidh an t-urraitheoir na hathruithe uile ón iarratas roimhe chomh maith leis an réasúnaíocht do na hathruithe sin, go háirithe, an ndearnadh athruithe ar bith le haghaidh a thabhairt ar na conclúidí a bhí ar na hathbhreithnithe a rinneadh roimhe ón Údarás Inniúil nó ón gCoiste Eitice;
- 1.7. má dhéantar an t-iarratas a thíolacadh go comhuaineach le hiarratas ar thriail chliniciúil i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, tagairt do chlárúimhir oifigiúil na trialach cliniciúla;
- 1.8. na Ballstáit agus na tríú tíortha ina ndéantar an t-imscrúdú cliniciúil mar chuid de staidéar ilionaid nó ilnáisiúnta a shainaitheint tráth a dtíolactar an t-iarratas;
- 1.9. cur síos gearr ar an bhfeiste imscrúdaitheach, a aicmiú agus aon fhaisnéis eile atá riachtanach leis an bhfeiste agus an cineál feiste a shainaitheint;
- 1.10. faisnéis faoi an bhfuil substaint íocshláinte ionchorpraithe san fheiste, lena n-áirítear díorthach fola daonna nó plasma dhaonna, ag a bhfuil gníomhaíocht atá coimhdeach le gníomhaíocht na feiste, nó an bhfuil fíocháin nó cealla de bhunús daonna nó a ndíorthaigh inti ag a bhfuil gníomhaíocht atá coimhdeach le gníomhaíocht na feiste, nó an ndéantar í a mhonarú agus leas á bhaint as fíocháin nó cealla neamh-inmharthana de bhunús ainmhióch nó a ndíorthaigh, nó í a mhonarú agus leas á bhaint as díorthaigh fíochán nó ceall neamh-inmharthana de bhunús daonna;
- 1.11. achoimre ar an bplean don imscrúdú cliniciúil lena n-áirítear cuspóir nó cuspóirí an imscrúdaithe chliniciúil, líon agus inscne na n-ábhar don tástáil, critéir maidir le roghnú na n-ábhar don tástáil, an bhfuil na hábhair don tástáil faoi 18 mbliana d'aois, dearadh an imscrúdaithe amhail staidéir rialaithe agus/nó randamaithe, na dátaí ar a bhfuil sé beartaithe tús a chur leis an imscrúdú cliniciúil agus é a chríochnú;
- 1.12. más infheidhme, faisnéis maidir le feiste chomparadóra, aicmiú na feiste sin agus an fhaisnéis eile is gá leis an bhfeiste chomparadóra a shainaitheint;
- 1.13. fianaise ón urraitheoir go bhfuil an t-imscrúdaitheoir cliniciúil agus an láthair imscrúdaitheach in ann imscrúdú cliniciúil a dhéanamh i gcomhréir leis an bplean don imscrúdú cliniciúil;
- 1.14. mionsonraí maidir leis an dáta tosaithe a meastar agus fad an imscrúdaithe;
- 1.15. mionsonraí lena sainaitheintear an comhlacht dá dtugtar fógra, má bhíonn ceann i gceist ag an bpointe a ndéantar iarratas ar imscrúdú cliniciúil;
- 1.16. dearbhú go dtuigeann an t-urraitheoir go bhféadfaidh an t-údarás inniúil dul i dteagmháil leis an gcoiste eitice a bhfuil measúnú á dhéanamh aige nó a bhfuil measúnú déanta aige ar an iarratas; agus
- 1.17. an ráiteas dá dtagraítear i Roinn 4.1.

2. Bróisiúr an Imscrúdaitheora

Beidh i mbróisiúr an imscrúdaitheora (BI) faisnéis chliniciúil agus neamhchliniciúil faoin bhfeiste imscrúdaitheach atá ábhartha don imscrúdú agus atá ar fáil tráth a dtíolactar an t-iarratas. Cuirfear aon nuashonruithe ar BI nó aon fhaisnéis ábhartha eile a chuirtear ar fáil as an nua in iúl do na himscrúdaitheoirí ar bhealach tráthúil. Déantar BI a shainaitheint go soiléir agus beidh an fhaisnéis seo a leanas go háirithe ann:

- 2.1. Sainaitheint na feiste agus tuairisc uirthi, lena n-áirítear faisnéis faoin gcríoch a beartaíodh di, an t-aicmiú riosca agus an riail aicmithe is infheidhme de bhun Iarscríbhinn VIII, dearadh agus monarú na feiste agus tagairt do ghlúine den fheiste a bhí ann roimhe sin agus do ghlúine comhchosúla.

- 2.2. Treoracha an mhonaróra maidir le suiteáil, cothabháil, caighdeáin sláinteachais a chothabháil agus úsáid na feiste, lena n-áirítear ceanglais stórála agus láimhseála, chomh maith leis an bhfaisnéis atá le cur ar an lipéad, a mhéid atá faisnéis den sórt sin ar fáil, agus na treoracha úsáide a bheidh le soláthar leis an bhfeiste tráth a gcuirfear ar an margadh í. Ina theannta sin, aon fhaisnéis a bhaineann le haon oiliúint ábhartha atá riachtanach.
- 2.3. Measúnú réamhchliniciúil a bhunaítear ar thástáil ábhartha réamhchliniciúil agus sonraí trialacha, go háirithe maidir le ríomhanna an deartha, tástálacha *in vitro*, tástálacha *ex vivo*, tástálacha ar ainmhithe, tástálacha meicniúla nó leictreacha, tástálacha iontaofachta, bailíochtó steirilíthe, fíorú agus bailíochtó bogearraí, tástálacha feidhmíochta, meastóireacht bhith-chomhoiriúnachta agus sábháilteachta bitheolaíche, de réir mar is infheidhme.
- 2.4. Sonraí cliniciúla atá ann cheana, go háirithe:
- ón litriocht eolaíoch ábhartha atá ar fáil a bhaineann le sábháilteacht, feidhmíocht, na sochair cliniciúla d'othair, saintréithe an deartha agus an chríoch a beartaíodh don fheiste agus/nó d'fheistí coibhéiseacha nó feistí comhchosúla;
 - sonraí cliniciúla ábhartha eile atá ar fáil a bhaineann le sábháilteacht, feidhmíocht, na sochair cliniciúla d'othair, saintréithe an deartha agus an chríoch a beartaíodh d'fheistí coibhéiseacha nó d'fheistí comhchosúla ón monaróir céanna, lena n-áirítear an fad atá siad ar an margadh agus athbhreithniú ar shaincheisteanna a bhaineann le feidhmíocht, an sochar cliniciúil agus sábháilteacht na bhfeistí agus aon ghníomhartha ceartaitheacha a rinneadh.
- 2.5. Achoimre ar an anailís tairbhe-riosca agus an bhainistiú riosca, lena n-áirítear faisnéis maidir le rioscaí aitheanta nó rioscaí intuartha, aon éifeachtaí neamh-inmhianaithe, fritásca agus rabhaidh.
- 2.6. I gcás feistí ina bhfuil substaint íocshláinte ionchorpraithe, lena n-áirítear díorthach fola daonna nó plasma dhaonna nó feistí a mhonaraítear agus úsáid á baint as fíocháin nó cealla neamh-inmharthana de bhunús ainmhíoch nó a ndíorthaigh, faisnéis mhionsonraithe ar an tsubstaint íocshláinte nó ar na fíocháin, na cealla nó ar a ndíorthaigh, agus ar an gcomhréireacht leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha agus an bhainistíocht shonrach riosca maidir leis na tsubstaint nó leis na fíocháin, nó maidir leis na cealla, nó lena ndíorthaigh, chomh maith le fianaise don bhreisluach a bhaineann le comhábhair den sórt sin a ionchorprú le sochar cliniciúil agus/nó le sábháilteacht na feiste.
- 2.7. Liosta ina sonraítear gur comhlíonadh na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I, lena n-áirítear na caighdeáin chomhchuibhithe agus SCanna a cuireadh i bhfeidhm, ina n-iomláine nó i bpáirt, chomh maith le cur síos ar na réitigh leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a chomhlíonadh, sa mhéid nár comhlíonadh na caighdeáin ná SCanna sin nó nár comhlíonadh iad ach go páirteach nó go bhfuil siad ar iarraidh.
- 2.8. Tuairisc mhionsonraithe ar na nósanna imeachta cliniciúla agus na tástálacha diagnóiseacha a úsáideadh le linn an imscrúdaithe cliniciúil agus, go háirithe, faisnéis faoi aon diall ó ghnáthchleachtas cliniciúil.
3. Plean don Imscrúdú Cliniciúil
- Leagfar amach leis an bplean don imscrúdú cliniciúil (PIC) réasúnaíocht, cuspóirí, dearadh, modheolaíocht, déanamh, coimeád taifead agus modh anailíse an imscrúduithe cliniciúla. Beidh sa phlean sin go háirithe an fhaisnéis a leagtar amach san Iarscríbhinn seo. Má thíolactar cuid den fhaisnéis sin i ndoiciméad eile, déanfar tagairt dó i PIC.
- 3.1. Faisnéis Ghinearálta
- 3.1.1. Uimhir aitheantais aonair an imscrúdaithe cliniciúil, amhail dá dtagraítear in Airteagal 70(1).
- 3.1.2. Céannacht an urraitheora — ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an urraitheora agus, i gcás inarb infheidhme, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála do dhuine teagmhála nó d'ionadaí dlí an urraitheora, i gcomhréir le hAirteagal 62(2), atá bunaithe san Aontas.
- 3.1.3. Faisnéis faoin bpríomh-imscrúdaitheoir ar gach láthair imscrúdaithe, faoin imscrúdaitheoir a dhéanann comhordú ar an imscrúdú, sonraí faoi sheoladh gach láthair imscrúdaithe agus sonraí an príomh-imscrúdaitheora ar gach láthair maidir le teagmháil a dhéanamh leis i gcás éigeandála. Déanfar na ról, na freagrachtaí agus na cáilíochtaí a bheidh ar na cineálacha éagsúla imscrúdaitheoirí a shonrú sa PIC.

- 3.1.4. Tuairisc ghairid ar an mbealach a mhaoinítear an t-imscrúdú cliniciúil agus tuairisc ghairid ar an gcomhaontú idir an t-urraitheoir agus an láthair.
- 3.1.5. Achoimriú foriomlán ar an imscrúdú cliniciúil i dteanga oifigiúil de chuid an Aontais a chinneadh an Ballstát lena mbaineann.
- 3.2. Sainaitheint na feiste agus tuairisc uirthi, lena n-áirítear an chríoch a beartaíodh di, a monaróir, a hinrianaitheacht, an spriocdhaonra, na hábhair a dhéanann teagmháil le corp an duine, na gnáthaimh leighis nó máinliachta a bhaineann le húsáid na feiste agus an oiliúint agus an taithí is gá lena húsáid, cuardach litríochta cúlra, an úrscothacht sa chúram cliniciúil i réimse ábhartha an chur i bhfeidhm agus na sochair a beartaíodh a bheith ag baint leis an bhfeiste nua.
- 3.3. Na rioscaí agus na sochair chliniciúla a bhaineann leis an bhfeiste a ndéanfar scrúdú uirthi, mar aon leis an údar cuí atá leis na torthaí cliniciúla comhréireacha a bhfuiltear ag súil leo sa phlean don imscrúdú cliniciúil.
- 3.4. Tuairisc ar ábharthacht an imscrúdaithe chliniciúil i gcomhthéacs úrscothacht an chleachtais chliniciúil.
- 3.5. Cuspóirí an imscrúdaithe chliniciúil agus hipitéisí i dtaca leis.
- 3.6. Dearadh an imscrúdaithe chliniciúil mar aon le fianaise dá stóinseacht agus dá bhailíocht eolaíoch.
 - 3.6.1. Faisnéis ghinearálta amhail cineál an imscrúdaithe agus an réasúnaíocht atá lena roghnú, lena chríochphointí agus lena athróa mar a leagtar amach iad sa phlean don mheastóireacht chliniciúil.
 - 3.6.2. Faisnéis faoin bhfeiste imscrúdaitheach faoi aon chomparadóir agus faoi aon fheiste nó cógas a bheidh le húsáid san imscrúdú cliniciúil.
 - 3.6.3. Faisnéis faoi ábhair, faoi chritéir roghnúcháin, faoi líon dhaonra an imscrúdaithe, faoi ionadaíochas an daonra faoi imscrúdú i gcomparáid leis an spriocdhaonra agus, i gcás inarb infheidhme, faisnéis faoi ábhair leochaileacha atá páirteach san imscrúdú amhail leanaí, mná torracha, daoine atá lagaithe maidir le himdhíonacht, nó daoine aosta.
 - 3.6.4. Sonraí faoi na bearta a bheidh le glacadh chun claonadh a íoslaghdú, amhail randamú, agus bainistiú na dtosca maolaithe a d'fhéadfadh a bheith ann.
 - 3.6.5. Tuairisc ar na nósanna imeachta cliniciúla agus ar na modhanna diagnóiseacha a bhaineann leis an imscrúdú cliniciúil agus béim á cur go háirithe ar aon diall ó ghnáthchleachtas cliniciúil.
 - 3.6.6. Plean faireacháin.
- 3.7. Gnéithe staidrimh lena dtugtar bonn cirt, lena n-áirítear ríomh cumhachta do mhéid an tsampla, más infheidhme.
- 3.8. Bainistiú sonraí.
- 3.9. Faisnéis faoi aon leasuithe ar an bplean don imscrúdú cliniciúil.
- 3.10. Beartas maidir le hobair leantach agus le bainistiú a dhéanamh ar aon diallta ó PIC ar an láthair imscrúdaithe agus maidir le toirmeasc soiléir ar úsáid tarscaoileadh ó PIC.
- 3.11. Cuntasacht maidir leis an bhfeiste, go háirithe maidir le rochtain ar an bhfeiste a rialú, bearta leantacha i ndáil leis an bhfeiste a úsáideadh san imscrúdú cliniciúil agus tabhairt ar ais feistí nár úsáideadh, feistí a chuaigh in éag nó feistí nach raibh ag feidhmiú i gceart.
- 3.12. Ráiteas lena gcuirtear in iúl go gcomhlíontar na prionsabail aitheanta eiticíúla i ndáil le taighde leighis a bhaineann le daoine agus na prionsabail i ndáil le dea-chleachtais chliniciúla ó thaobh imscrúduithe cliniciúla ar fheistí chomh maith leis na ceanglais rialála is infheidhme.
- 3.13. Tuairisc ar an bPróiseas maidir le toiliú feasach.
- 3.14. Tuairiscíú maidir le sábháilteacht, lena n-áirítear sainmhínte ar tharluithe díobhálacha agus ar tharluithe díobhálacha tromchúiseacha, laigí feistis agus freisin nósanna imeachta agus amlínte maidir le tuairiscíú.

- 3.15. Critéir agus nósanna imeachta maidir le hobair leantach a dhéanamh i dtaca le hábhair tar éis an t-imscrúdú a chríochnú nó a stopadh go sealadach nó a fhoirceannadh go luath, maidir le hobair leantach a dhéanamh i dtaca le hábhair a tharraing siar a dtoiliú agus nósanna imeachta do na hábhair a théann amú san obair leantach. I gcás feistí so-ionchlannaithe, clúdófar inrianaitheacht, ar a laghad, faoi nósanna imeachta den sórt sin.
- 3.16. Tuairisc ar na socruithe maidir le cúram do na hábhair tar éis deireadh teacht lena rannpháirteachas san imscrúdú cliniciúil, i gcás ina mbeidh gá le breischúram den sórt sin de thoradh rannpháirteachas na n-ábhar san imscrúdú cliniciúil agus i gcás nach ionann é agus an cúram a mbeifí ag súil leis de ghnáth don riocht sláinte atá i dtrácht.
- 3.17. Beartas maidir le bunú na tuarascála ar an imscrúdú cliniciúil agus foilsiú na dtorthaí i gcomhréir leis na ceanglais dhlíthiúla agus leis na prionsabail eiticiúla dá dtagraítear i Roinn 1 de Chaibidil I.
- 3.18. Liosta de ghnéithe teicniúla agus feidhmiúla na feiste ina luaitear go sonrach iad siúd a chumhdaítear leis an imscrúdú.
- 3.19. Leabharliosta.
4. Faisnéis eile
- 4.1. Ráiteas sínithe ag an duine nádúrtha nó dlítheanach atá freagrach as monarú na feiste imscrúdaithí lena gcuirtear in iúl go gcomhlíonann an fheiste i gceist na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta, seachas na gnéithe a chumhdaítear faoin imscrúdú cliniciúil agus, maidir leis na gnéithe sin, go ndearnadh gach réamhchúram chun sláinte agus sábháilteacht an ábhair don imscrúdú a chosaint.
- 4.2. I gcás inarb infheidhme i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, cóip de thuairim nó de thuairimí an choiste/de thuairimí an choiste eitice nó na gcoistí eitice lena mbaineann a luaithe atá sin ar fáil. I gcás nach bhfuil gá le tuairim an choiste eitice nó le tuairimí na gcoistí eitice, i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, an tráth a gcuirtear an t-iarratas isteach, cuirfear isteach cóip den nó de na tuairimí a luaithe atá sin nó siad ar fáil.
- 4.3. Cruthúnas ar chumhdach árachais nó slánú na n-ábhar don imscrúdú i gcás díobhála, de bhun Airteagal 69 agus an dlí náisiúnta comhfhreagrach.
- 4.4. Na doiciméid a bheidh le húsáid chun toiliú feasach a fháil, lena n-áirítear an bhileog le haghaidh faisnéis faoin othar agus an doiciméad le haghaidh toiliú feasach.
- 4.5. Tuairisc ar na socruithe chun na rialacha is infheidhme maidir le cosaint agus rúndacht sonraí pearsanta a chomhlíonadh, go háirithe:
- socraithe eagraíochtúla agus teicniúla a chuirfear chun feidhme chun rochtain neamhúdaraithé ar fhaisnéis agus sonraí pearsanta arna bpróiseáil a sheachaint chomh maith le nochtadh, scaipeadh, athrú agus cailleadh na faisnéise agus na sonraí sin a sheachaint;
 - tuairisc ar na bearta a chuirfear chun feidhme chun rúndacht thaifid agus shonraí pearsanta na n-ábhar a áirithiú; agus
 - tuairisc ar na bearta a chuirfear chun feidhme i gcás sárú ar shlándáil sonraí chun na héifeachtaí díobhálacha féideartha a mhaolú.
- 4.6. Maidir le mionsonraí iomlána na doiciméadachta teicniúla atá ar fáil, mar shampla doiciméadacht mhionsonraithé i leith anailís/bainistiú riosca nó tuarascálacha ar thástáil shonrach, cuirfear iad faoi bhráid an údarais inniúil a dhéanann athbhreithniú ar iarratas arna iarraidh sin dó.

CAIBIDIL III

OIBLEAGÁIDÍ EILE AR AN URRAITHEOIR

1. Maidir le haon doiciméadacht is gá chun fianaise a sholáthar don doiciméadacht dá dtagraítear i gCaibidil II den Iarscríbhinn seo, gabhfaidh an t-urraitheoir air féin an doiciméadacht sin a choinneáil ar fáil do na húdarais náisiúnta inniúla. Murab é an t-urraitheoir an duine nádúrtha nó dlítheanach atá freagrach as monarú na feiste imscrúdaithí, féadfaidh an duine sin an oibleagáid sin a chomhlíonadh thar ceann an urraitheora.

2. Beidh comhaontú i bhfeidhm ag an Urraitheoir chun a áirithiú go ndéanfaidh an t-imscrúdaitheoir nó na himscrúdaitheoirí aon tarlú díobhálach tromchúiseach nó aon tarlú eile dá dtagraítear in Airteagal 80(2) a thuairisciú don urraitheoir go tráthúil.

3. Coinneofar an doiciméadacht a luaitear san Iarscríbhinn seo ar feadh tréimhse 10 mbliana ar a laghad tar éis an t-imscrúdú cliniciúil ar an bhfeiste atá i gceist a chríochnú, nó, nuair a chuirfear an fheiste ar an margadh ina dhiaidh sin, ar feadh tréimhse 10 mbliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh. I gcás feistí so-ionchlannaithe, 15 bliana ar a laghad a bheidh sa tréimhse sin.

Éileoidh gach Ballstát go ndéanfar an doiciméadacht sin a choinneáil ar fáil do na húdaráis inniúla don tréimhse dá dtagraítear sa chéad fhomhír i gcás ina mbreithneofaí ina fhéimheach é an t-urraitheoir, nó a dhuine teagmhála, nó a ionadaí dlí mar a thagraítear dó in Airteagal 62(2) atá lonnaithe ar chríoch an Bhallstáit, nó i gcás ina gcuirfeadh sé deireadh lena chuid gníomhaíochtaí roimh dheireadh na tréimhse sin.

4. Ceapfaidh an tUrraitheoir monatóir a bheidh neamhspleách ar an láthair imscrúdaithe chun a áirithiú go ndéanfar an t-imscrúdú a chur i gcrích i gcomhréir leis an PIC, le prionsabail an dea-chleachtais chliniciúil agus leis an Rialachán seo.

5. Déanfaidh an tUrraitheoir an obair leantach a thabhairt chun críche maidir le hábhair don imscrúdú.

6. Déanfaidh an tUrraitheoir fianaise a chur ar fáil lena léireofar go bhfuil an t-imscrúdú á dhéanamh i gcomhréir le dea-chleachtas cliniciúil, mar shampla trí chigireacht inmheánach nó sheachtrach.

7. Ullmhóidh an tUrraitheoir tuarascáil ar an imscrúdú cliniciúil ina mbeidh an méid seo a leanas ar a laghad san áireamh:

— Leathanach réamhráiteach/clúdaigh nó leathanaigh réamhráiteacha/chlúdaigh lena dtaispeántar teideal an imscrúdaithe, an fheiste atá faoi imscrúdú, an uimhir aitheantais aonair, uimhir PIC agus na sonraí chomh maith le sínithe na n-imscrúdaitheoirí comhordúcháin agus na bpríomh-imscrúdaitheoirí ó gach láthair imscrúdaithe.

— Sonraí maidir leis an údar agus dáta na tuarascála.

— Achoimre ar an imscrúdú lena gcumhdaítear an teideal, cuspóir an imscrúdaithe, tuairisc ar an imscrúdú, dearadh an imscrúdaithe, na modhanna imscrúdaithe a úsáideadh, torthaí an imscrúdaithe agus an méid a baineadh de thátal as an imscrúdú. An dáta ar chríochnaíodh an t-imscrúdú agus go háirithe sonraí maidir leis an imscrúdú a chríochnú go luath, a stopadh go sealadach nó a chur ar fionraí.

— Tuairisc ar an bhfeiste imscrúdaitheach, go háirithe sainmhíniú soiléir ar an gcríoch a beartaíodh di.

— Achoimre ar an bplean don imscrúdú cliniciúil lena gcumhdófar cuspóirí, dearadh, gnéithe eiticíúla, bearta faireacháin agus cáilíochta, critéir roghnúcháin, an spriocphobal othar, méid na samplála, sceideal na cóireála, fad na tréimse oibre leantaí, na cóireálacha gaolmhaireachta, an plean staidrimh lena n-áirítear hipitéis, méid na samplaí a ríomh agus modhanna anailíse chomh maith leis an mbonn cirt a ghabh leis an imscrúdú.

— Torthaí an imscrúdaithe chliniciúil lena gcumhdófar, le réasúnaíocht agus bonn cirt, déimeagrafaic na n-ábhar don imscrúdú, anailís ar na torthaí a bhaineann leis na críochphointí a roghnaíodh, mionsonraí anailís an fhoghrúpa, chomh maith le comhlíonadh an PIC, agus lena gcumhdófar obair leantach maidir le sonraí atá ar iarraidh agus maidir le hothair a tharraing amach as an imscrúdú nó nár cuireadh san áireamh san obair leantach.

— Achoimre ar tharluithe díobhálacha tromchúiseacha, ar éifeachtaí díobhálacha a bhí leis an bhfeiste, ar easnaimh san fheiste agus ar ghníomhartha ceartaitheacha ábhartha a rinneadh.

— Plé agus conclúidí foriomlána lena gcumhdaítear sábháilteacht agus torthaí feidhmíochta, an measúnú ar rioscaí agus ar shochair chliniciúla, plé ar ábharthacht chliniciúil i gcomhréir leis an úrscothacht cliniciúil, aon réamhchúraimí sonracha le haghaidh pobail shonracha othar, impleachtaí maidir leis an bhfeiste atá faoi imscrúdú, teorainneacha an imscrúdaithe.

IARSCRÍBHINN XVI

LIOSTA DE GHRÚPAÍ TÁIRGÍ NÁR BEARTAÍODH CRÍOCH LEIGHIS DÓIBH DÁ DTAGRAÍTEAR IN AIRTEAGAL 1(2)

1. Lionsaí tadhail nó ítimí eile a beartaíodh lena dtabhairt isteach sa tsúil nó lena gcur ar an tsúil.
2. Táirgí a beartaíodh lena gcur isteach go hiomlán nó go páirteach i gcorp an duine trí ghnáthaimh mháinliachta ionracha ar mhaithe le modhnú a dhéanamh ar an anatamaíocht nó le baill den chorp a fhosú, cé is moite de tháirgí tatúnna agus de tholltaí.
3. Substaintí, nó teaglain substaintí, nó ítimí a beartaíodh lena n-úsáid chun an aghaidh nó seicin eile craicinn nó múcasach a líonadh le hinstealladh fochraicneach, fomhúcasach nó indeirmeach, nó trí bhealach eile treáite, cé is moite díobh siúd lena ndéantar tatúnna.
4. Trealamh a beartaíodh lena úsáid chun fíochán saille a laghdú, a bhaint nó a dhíothú, amhail trealamh do lípeasúchán, do lípealíseas nó do lípeaplastú.
5. Trealamh a astaíonn radaíocht leictreamaighnéadach ard-déine (e.g. infridhearg, solas infheicthe agus ga ultravialait) a beartaíodh lena úsáid ar chorp an duine, lena n-áirítear foinsí comhleanúnacha agus neamh-chomhleanúnacha, ar fhoinsí iad a d'fhéadfadh a bheith monacrómatach agus nó de speictream leathan, amhail léasair agus trealamh diansolais bhíogaigh chun an craiceann a athdhromchlú, chun tatúnna nó gruaig a bhaint nó ar mhaithe le cóireálacha eile craicinn.
6. Trealamh a beartaíodh lena úsáid chun an inchinn a spreagadh agus lena gcuirtear srutha leictreacha nó réimsí maighnéadacha nó leictreamaighnéadacha i bhfeidhm a théann tríd an gcráiniam le go ndéanfar gníomhaíocht néarónach san inchinn a mhodhnú.

IARSCRÍBHINN XVII

TÁBLA COMHGHAOIL

Treoir 90/385/CEE ón gComhairle	Treoir 93/42/CEE ón gComhairle	An Rialachán seo
Airteagal 1(1)	Airteagal 1(1)	Airteagal 1(1)
Airteagal 1(2)	Airteagal 1(2)	Airteagal 2
Airteagal 1(3)	Airteagal 1(3) an chéad fhomhír	Airteagal 1(9) an chéad fhomhír
—	Airteagal 1(3) an dara fomhír	Airteagal 1(9) an dara fomhír
Airteagal 1(4) agus (4a)	Airteagal 1(4) agus (4a)	Airteagal 1(8) an chéad fhomhír
Airteagal 1(5)	Airteagal 1(7)	Airteagal 1(11)
Airteagal 1(6)	Airteagal 1(5)	Airteagal 1(6)
—	Airteagal 1(6)	—
—	Airteagal 1(8)	Airteagal 1(13)
Airteagal; 2	Airteagal 2	Airteagal 5(1)
Airteagal 3 an chéad mhír	Airteagal 3 an chéad mhír	Airteagal 5(2)
Airteagal 3 an dara mír	Airteagal 3 an dara mír	Airteagal 1(12)
Airteagal 4(1)	Airteagal 4(1)	Airteagal 24
Airteagal 4(2)	Airteagal 4(2)	Airteagal 21(1) agus (2)
Airteagal 4(3)	Airteagal 4(3)	Airteagal 21(3)
Airteagal 4(4)	Airteagal 4(4)	Airteagal 10(11)
Airteagal 4(5)(a)	Airteagal 4(5) an chéad fhomhír	Airteagal 20(6)
Airteagal 4(5)(b)	Airteagal 4(5) an dara fomhír	—
Airteagal 5(1)	Airteagal 5(1)	Airteagal 8(1)
Airteagal 5(2)	Airteagal 5(2)	Airteagal 8(2)
Airteagal 6(1)	Airteagail 5(3) agus Airteagal 6	—
Airteagal 6(2)	Airteagal 7(1)	Airteagal 114
Airteagal 7	Airteagal 8	Airteagail 94 to 97
—	Airteagal 9	Airteagal 51
Airteagal 8(1)	Airteagal 10(1)	Airteagal 87(1) agus Airteagal 89 (2),
Airteagal 8(2)	Airteagal 10(2)	Airteagal 87(10) agus Airteagal 87(11) an chéad fhomhír
Airteagal 8(3)	Airteagal 10(3)	Airteagal 89(7)
Airteagal 8(4)	Airteagal 10(4)	Airteagal 91
Airteagal 9(1)	Airteagal 11(1)	Airteagal 52(3)
—	Airteagal 11(2)	Airteagal 52(6)
—	Airteagal 11(3)	Airteagal 52(4) agus (5)
—	Airteagal 11(4)	—
—	Airteagal 11(5)	Airteagal 52(7)

Treoir 90/385/CEE ón gComhairle	Treoir 93/42/CEE ón gComhairle	An Rialachán seo
Airteagal 9(2)	Airteagal 11 (6)	Airteagal 52(8)
Airteagal 9(3)	Airteagal 11(8)	Airteagal 11(3)
Airteagal 9(4)	Airteagal 11(12)	Airteagal 52(12)
Airteagal 9(5)	Airteagal 11(7)	—
Airteagal 9(6)	Airteagal 11(9)	Airteagal 53(1)
Airteagal 9(7)	Airteagal 11(10)	Airteagal 53(4)
Airteagal 9(8)	Airteagal 11(11)	Airteagal 56(2)
Airteagal 9(9)	Airteagal 11(13)	Airteagal 59
Airteagal 9(10)	Airteagal 11(14)	Airteagal 4(5) agus Airteagal 122 an tríú mhír
—	Airteagal 12	Airteagal 22
—	Airteagal 12a	Airteagal 17
Airteagal 9a(1) an chéad eang	Airteagal 13(1)(c)	—
Airteagal 9a(1) an dara eang	Airteagal 13(1)(d)	Airteagal 4(1)
—	Airteagal 13(1)(a)	Airteagal 51(3)(a) agus Airteagal 51(6)
—	Airteagal 13(1)(b)	Airteagal 51(3)(b) agus Airteagal 51(6)
Airteagal 10	Airteagal 15	Airteagail 62 go 82
Airteagal 10a(1), an dara abairt d'Airteagal 10a(2) agus Airteagal 10a(3)	Airteagal 14(1an dara abairt d'Airteagal 14(2) agus Airteagal 14(3)	Airteagail 29(4), 30 agus 31
Airteagal 10a(2), an chéad abairt	Airteagal 14(2), an chéad abairt	Airteagal 11(1)
Airteagal 10b	Airteagal 14a	Airteagail 33 agus 34
Airteagal 10c	Airteagal 14b	Airteagal 98
Airteagal 11(1)	Airteagal 16(1)	Airteagail 42 agus 43
Airteagal 11(2)	Airteagal 16(2)	Airteagal 36
Airteagal 11(3)	Airteagal 16(3)	Airteagal 46(4)
Airteagal 11(4)	Airteagal 16(4)	—
Airteagal 11(5)	Airteagal 16(5)	Airteagal 56(5)
Airteagal 11(6)	Airteagal 16(6)	Airteagal 56(4)
Airteagal 11(7)	Airteagal 16(7)	Airteagail 38(2) agus 44(2)
Airteagal 12	Airteagal 17	Airteagal 20
Airteagal 13	Airteagal 18	Airteagals 94 go 97
Airteagal 14	Airteagal 19	Airteagal 99
Airteagal 15	Airteagal 20	Airteagal 109
Airteagal 15a	Airteagal 20a	Airteagal 102
Airteagal 16	Airteagal 22	—
Airteagal 17	Airteagal 23	—
—	Airteagal 21	—

RIALACHÁN (AE) 2017/746 Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

an 5 Aibreán 2017

maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus lena n-aisghairtear Treoir 98/79/CE agus Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún

(Téacs atá ábhartha maidir leis an LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 114 agus Airteagal 168(4)(c) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

Tar éis dóibh an dréachtghníomh reachtach a chur chuig na parlaimintí náisiúnta,

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

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiúin,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach ⁽²⁾,

De bharr an méid seo a leanas:

- (1) Is é atá i dTreoir 98/79/CE ó Pharlaimint na Eorpa agus ón gComhairle ⁽³⁾ creat rialála an Aontais maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. Tá gá, áfach, le hathbhreithniú ó bhonn ar an Treoir sin chun creat rialála le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a chur ar bun a bheidh láidir, trédhearcach, intuartha agus inbhuanaithe, a áiríteoidh ardleibhéal sábháilteachta agus sláinte agus a thacóidh leis an nuálaíocht.
- (2) Is é is aidhm don Rialachán seo a áirithiú go bhfeidhmeoidh an margadh inmheánach maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ar bhealach rianúil, agus leibhéal ard cosanta sláinte d'othair agus d'úsáideoirí mar bhonn aige, agus na fiontair bheaga agus mheánmhéide atá gníomhach san earnáil seo á gcur san áireamh. Ag an am céanna, socraíonn an Rialachán seo ardchaighdeán cháilíochta agus sábháilteachta d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* chun déileáil le gnáthcheisteanna sábháilteachta a bhaineann le táirgí den sórt sin. Tá an dá chuspóir dhoscartha sin á saothrú go comhuaineach gan tosaíocht a thabhairt do cheachtar acu. Maidir le hAirteagal 114 den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh (CFAE), leis an Rialachán seo comhchuibhítear na rialacha maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus a ngabhálais a chur ar mhargadh an Aontais agus a chur i seirbhís agus, ar an gcaoi sin, beidh siad in ann tairbhe a bhaint as prionsabal na saorghluaiseachta earraí. Maidir le hAirteagal 168(4)(c) CFAE, socraítear leis an Rialachán seo ardchaighdeán cháilíochta agus sábháilteachta d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* trína áirithiú, *inter alia*, go mbeidh na sonraí arna nginiúint trí staidéir feidhmíochta intaofa agus láidir agus go gcosnófar sábháilteacht na n-ábhar atá rannpháirteach i staidéir feidhmíochta.
- (3) Ní fhéachtar leis an Rialachán seo le rialacha a chomhchuibhiú maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a chur ar fáil ar an margadh arís tar éis iad a bheith curtha i seirbhís cheana, amhail i gcomhthéacs díolacháin athlámhe.
- (4) Ba cheart príomheilimintí den chur chuige rialála atá ann faoi láthair, amhail maoirseacht ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, aicmiú riosca, nósanna imeachta um measúnú comhréireachta, meastóireacht feidhmíochta agus staidéir feidhmíochta, aireachas agus faireachas margaidh, a neartú go mór, agus ba cheart forálacha lena n-áiríteofar trédhearcacht agus inrianaitheacht maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a thabhairt isteach chun an tsláinte agus an tsábháilteacht a fheabhsú.
- (5) Oiread is féidir é, ba cheart an treoir a forbraíodh d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ar an leibhéal idirnáisiúnta, go háirithe i gcomhthéacs an Tascfhorsa um Chomhchuibhiú Domhanda agus an tionscnamh a lean as, mar atá an Fóram Idirnáisiúnta do Rialtóirí Feistí Leighis, a chur san áireamh chun cóineasú domhanda na

⁽¹⁾ Tuairim an 14 Feabhra 2013 (IO C 133, 9.5.2013, lch. 52).

⁽²⁾ Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 2 Aibreán 2014 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil) agus seasamh ón gComhairle ar an gcéad léamh an 7 Márta 2017 (nár foilsíodh fós san Iris Oifigiúil).

⁽³⁾ Treoir 98/79/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 1998 maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* (IO L 331, 7.12.1998, lch. 1).

rialachán a chuireann le hardleibhéal cosanta don tsábháilteacht ar fud an domhain a chur chun cinn, agus chun tráchtáil a éascú, go háirithe na forálacha maidir le Sainaitheantas Feiste Uathúil, ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta, doiciméadacht theicniúil, rialacha aicmithe, nósanna imeachta um measúnú comhréireachta agus fianaise chliniciúil.

- (6) Tá tréithe sonracha ag baint le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, go háirithe maidir le haicmiú riosca, nósanna imeachta um measúnú comhréireachta agus fianaise chliniciúil, agus ag baint le hearnáil na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* lena gceanglaítear reachtaíocht shonrach a ghlacadh, reachtaíocht atá éagsúil leis an reachtaíocht maidir le feistí leighis eile, cé gur cheart na gnéithe cothrománacha is coiteann don dá earnáil a ailíniú.
- (7) Ba cheart teorainn shoiléir a bheith ann idir raon feidhme an Rialacháin seo agus raon feidhme reachtaíochta eile maidir le táirgí, amhail feistí leighis, táirgí ginearálta saotharlainne agus táirgí chun críche taighde amháin.
- (8) Ba cheart é a bheith faoi na Ballstáit cinneadh a dhéanamh, ar bhonn gach cáis faoi leith, an dtagann táirge faoi raon feidhme an Rialacháin seo nó nach dtagann. D'fhonn go n-áiríteofar cinntí comhsheasmhacha maidir le cáiliú ina leith sin ar fud na mBallstát, go háirithe i dtaca le cásanna teorannacha, ba cheart a cheadú don Choimisiún, ar a thionscnamh féin nó ar iarraidh chúir-réasúnaíthe ó Bhallstát, tar éis dó dul i gcomhairle leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis (“GCFL”), cinneadh a dhéanamh, ar bhonn gach cáis faoi leith, an dtagann táirge sonracha, catagóir shonrach nó grúpa sonracha táirgí faoi raon feidhme an Rialacháin seo nó nach dtagann. Nuair a dhéanfaidh an Coimisiún plé ar stádas rialála na dtáirgí i gcásanna teorannacha a bhaineann le táirgí íocshláinte, fíocháin agus cealla daonna, táirgí bithicéide nó táirgí bia, ba cheart dó leibhéal iomchuí comhairliúcháin a áirithiú leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, leis an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán agus leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia a áirithiú, de réir mar is ábhartha.
- (9) Tá an chuma air go mb'fhéidir nach mbeadh ach tionchar sách teoranta ag an éagsúlacht sna rialacha náisiúnta maidir le faisnéis a sholáthar agus maidir leis an gcomhairleoireacht i dtaca le tástáil ghéiniteach ar fheidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh. Is iomchuí, dá bhrí sin, gan ach ceanglais teoranta a leagan síos ina leith sin sa Rialachán seo, ag féachaint don ghá atá ann a áirithiú go ndéanfaí prionsabail na comhréireachta agus na coimhdeachta a urramú seasta.
- (10) Ba cheart a shoiléiriú gur feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* iad na tástálacha uile a sholáthraíonn faisnéis ar an togracht chun reachta sláinte nó chun galair, amhail tástálacha géiniteacha, agus na tástálacha a sholáthraíonn faisnéis chun freagairt ar chóireáil nó frithghníomhartha i gcoinne cóireála a thuar, amhail feistí diagnóiseacha coimhdeachta.
- (11) Tá feistí diagnóiseacha coimhdeachta ríthábhachtach chun incháilitheacht othar do chóir leighis shonrach le táirge leighis trí mharcóirí sonracha a chinneadh ar bhonn cainníocht nó cáilíocht lena ndéanfaí na daoine sin atá i mbaol frithghníomh díobhálach i ngeall ar an táirge sonracha leighis i dtrácht a shainathint nó othair a shainathint sa daonra a ndearnadh staidéar leordhóthanach ar an táirge teiripeach ina leith agus ar cinneadh go bhfuil sé sábháilte, éifeachtach. D'fhéadfadh an bithmharcóir nó na bithmharcóirí sin a bheith ann i ndaoine folláine agus/nó in othair.
- (12) Feistí a úsáidtear chun faireachán a dhéanamh ar chóir leighis le táirge íocshláinte lena áirithiú go bhfuil tiúchan na substaintí ábhartha i gcorp an duine laistigh den teorainn teiripe, ní mheastar gur feistí diagnóiseacha coimhdeachta iad.
- (13) An ceanglas maidir le rioscaí a laghdú a mhéid is féidir, ba cheart é a chomhlíonadh agus an úrscóthacht i réimse an leighis a nglactar léi i gcoitinne á cur san áireamh.
- (14) Is cuid dhílis de na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar síos sa Rialachán seo d'fheistí na gnéithe sábháilteachta a bpléitear leo i dTreoir 2014/30/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾. Dá bharr sin, ba cheart a mheas gur *lex specialis* an Rialachán seo i ndáil leis an Treoir sin.
- (15) Ba cheart a áireamh sa Rialachán seo ceanglais maidir le dearadh agus monarú feistí a astaíonn radaíocht ianúcháin gan dochar a dhéanamh do chur i bhfeidhm Threoir 2013/59/Euratom ón gComhairle ⁽²⁾ a bhfuil cuspóirí eile léi.
- (16) Ba cheart a áireamh sa Rialachán seo ceanglais le haghaidh saintréithe sábháilteachta agus feidhmíochta feistí a bheidh forbartha sa chaoi is go ndéanfar díobhálacha ceirde a chosc, lena n-áirítear cosaint ón radaíocht.

⁽¹⁾ Treoir 2014/30/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 26 Feabhra 2014 maidir le comhchuíbhiú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le comhoiriúnacht leictreamaighnéadach (IO L 96, 29.3.2014, lch. 79).

⁽²⁾ Treoir 2013/59/Euratom ón gComhairle an 5 Nollaig 2013 lena leagtar síos caighdeáin bhunúsacha sábháilteachta don chosaint i gcoinne na contúirte a eascraíonn as nochtadh don radaíocht ianúcháin, agus lena n-aisghairtear Treoracha 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 90/641 Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom agus 2003/122/Euratom (IO L 13, 17.1.2014, lch. 1).

- (17) Is gá a shoiléiriú go gcáilítear bogearraí ina gceart féin mar fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*, nuair a bheartaíonn an monaróir go sonrach iad lena n-úsáid le haghaidh críoch leighis amháin nó níos mó a leagtar amach sa sainmhíniú ar fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*, agus nach feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* iad bogearraí a bhfuil críocha ginearálta leo, fiú nuair a bhaintear úsáid astu i dtimpeallacht cúraim sláinte, ná bogearraí a beartaíodh lena n-úsáid chun críoch leasa. Tá cáiliú bogearraí, mar fheiste nó mar ghabhálás, neamhspleách ar an áit ina bhfuil na bogearraí nó ar an gcineál idirnáisc idir na bogearraí agus feiste.
- (18) Na sainmhínithe sa Rialachán seo maidir leis na feistí iad féin, feistí a chur ar fáil, oibreoirí eacnamaíocha, úsáideoirí agus próisis shonracha, an measúnú comhréireachta, fianaise chliniciúil, faireachas iarmhargaidh, aireachas agus faireachas margaidh, caighdeán agus maidir le sonraíochtaí teicniúla eile, ba cheart na sainmhínithe sin a chur in oiriúint do chleachtas seanbhunaithe sa réimse seo ar leibhéal an Aontais agus ar an leibhéal idirnáisiúnta chun deimhneacht dhlíthiúil a fheabhsú.
- (19) Maidir le feistí a thairgtear do dhaoine san Aontas trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise de réir bhrí Threoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾ agus maidir le feistí a úsáidtear i gcomhthéacs gníomhaíochta tráchtála chun seirbhís dhiagnóiseach nó theiripeach a sholáthar do dhaoine laistigh den Aontas, ba cheart a shoiléiriú go bhfuil sé bunriachtanach go ndéanfar ceanglais an Rialacháin seo a chomhlíonadh leo i gcás ina gcuirfeadh an tairge i gceist ar an margadh nó i gcás ina gcuirfeadh an tseirbhís ar fáil san Aontas.
- (20) Chun ról tábhachtach an chaighdeánaithe i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a aithint, ba cheart comhlíonadh caighdeán comhchuibhithe mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽²⁾ iad a bheith ina mhodh ag monaróirí le comhréireacht a léiriú leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta agus na ceanglais dhlíthiúla eile, amhail iad sin a bhaineann le bainistiú cáilíochta agus riosca, a leagtar síos sa Rialachán seo.
- (21) Le Treoir 98/79/CE, ceadáitear don Choimisiún sonraíochtaí teicniúla comhchoiteanna a ghlacadh maidir le catagóirí sonracha feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. I réimsí nach bhfuil caighdeán comhchuibhithe ann nó nach leor iad, ba cheart an chumhacht a thabhairt don Choimisiún sonraíochtaí comhchoiteanna a leagan síos a thabharfadh caoi na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta agus na ceanglais maidir le staidéir feidhmíochta agus meastóireacht feidhmíochta, agus/nó bearta leantacha iarmhargaidh, a leagtar síos sa Rialachán seo, a chomhlíonadh.
- (22) Ba cheart sonraíochtaí comhchoiteanna (“SCanna”) a fhorbairt tar éis dul i gcomhairle leis na geallsealbhóirí ábhartha agus tar éis na caighdeán Eorpacha agus idirnáisiúnta a chur san áireamh.
- (23) Ba cheart na rialacha is infheidhme maidir le feistí a ailíniú, nuair is iomchuí, leis an gCreat Nua Reachtaíochta chun Táirgí a Mhargú arb é atá ann Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽³⁾ agus Cinneadh Uimh. 768/2008/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁴⁾.
- (24) Tá feidhm ag na rialacha i ndáil le faireachas an Aontais ar an margadh agus rialú táirgí atá ag teacht isteach i margadh an Aontais a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 maidir le feistí a chumhdaítear faoin Rialachán seo, rud nach gcuireann cosc ar na Ballstáit na húdaráis inniúla a roghnú chun na cúraimí sin a dhéanamh.
- (25) Is iomchuí oibleagáidí ginearálta na n-oibreoirí eacnamaíocha ar leith, lena n-áirítear allmhairteoirí agus dáileoirí, lena bhforbraítear an Creat Nua Reachtaíochta chun Táirgí a Mhargú a leagan amach go soiléir, gan dochar do na hoibleagáidí sonracha a leagtar síos i gcodanna éagsúla an Rialacháin seo, chun an tuiscint ar na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo a fheabhsú, agus, dá bharr sin, a áirithiú go gcomhlíonfaidh na hoibreoirí ábhartha na ceanglais sin ar bhealach níos fearr.
- (26) Chun críocha an Rialacháin seo, ba cheart a mheas go n-áirítear ar ghníomhaíochtaí na ndáileoirí feistí a fháil, a choinneáil agus a sholáthar.

⁽¹⁾ Treoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Meán Fómhair 2015 lena leagtar síos nós imeachta chun faisnéis a sholáthar i réimse na gcaighdeán teicniúil agus na rialachán teicniúil agus na rialacha maidir le seirbhísí na Sochaí Faisnéise (IO L 241, 17.9.2015, lch. 1).

⁽²⁾ Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Deireadh Fómhair 2012 maidir le caighdeánú Eorpach, lena leasaítear Treoir 89/686/CEE agus Treoir 93/15/CEE ón gComhairle agus Treoracha 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE agus 2009/105/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus lena n-aisghairtear Cinneadh 87/95/CEE ón gComhairle agus Cinneadh Uimh. 1673/2006/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 316, 14.11.2012, lch. 12).

⁽³⁾ Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Iúil 2008 lena leagtar amach na ceanglais maidir le creidiúnú agus maidir le faireachas margaidh a bhaineann le táirgí a mhargú agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 339/93 (IO L 218, 13.8.2008, lch. 30).

⁽⁴⁾ Cinneadh Uimh. 768/2008/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Iúil 2008 maidir le comhchreat le haghaidh margú táirgí, agus lena n-aisghairtear Cinneadh 93/465/CEE ón gComhairle (IO L 218, 13.8.2008, lch. 82).

- (27) Ba cheart roinnt de na hoibleagáidí atá ar mhonaróirí, amhail meastóireacht a dhéanamh ar fheidhmíocht nó tuairisc aireachais a thabhairt, agus nár leagadh amach ach amháin sna hlarscríbhinní a ghabhann le Treoir 98/79/CE, a ionchorprú i bhforálacha achtúcháin an Rialacháin seo chun cur i bhfeidhm an Rialacháin a éascú.
- (28) Chun an leibhéal cosanta is airde is féidir a áirithiú don tsláinte, ba cheart na rialacha a shoiléiriú agus a neartú lena rialaítear feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a mhonaraítear agus a úsáidtear laistigh d'aon institiúid sláinte amháin. Ba cheart a thuiscint go n-áirítear na rialacha maidir le torthaí a thomhas agus a bhaint amach san úsáid sin.
- (29) Ba cheart an deis a bheith ag institiúidí sláinte feistí a mhonarú, a mhodhnú agus a úsáid ar bhonn inmheánach agus ar an gcaoi sin dul i ngleic, ar scála neamhthionsclaíoch, le riachtanais shonracha spriocghrúpaí othar nach bhfuil a gcuid riachtanas á gcomhlíonadh go leibhéal iomchuí feidhmíochta le feiste choibhéseach atá ar fáil ar an margadh. Sa chomhthéacs sin, is iomchuí a fhoráil nach mbeadh feidhm ag rialacha áirithe de chuid an Rialacháin seo, a mhéid a bhaineann le feistí leighis aran monarú agus arna n-úsáid in institiúidí sláinte, amhail saotharlanna agus institiúidí sláinte poiblí a thugann tacaíocht don chóras cúraim sláinte agus/nó a fhreastalaíonn ar riachtanais othar, ach nach gcuireann cóireáil ar othair, ná nach dtugann cúram dóibh, go díreach, ós rud é go gcomhlíonfaí cuspóirí an Rialacháin seo fós ar bhealach comhréireach. Ba cheart a thabhairt faoi deara nach gcumhdaítear leis an gcoincheap “institiúid sláinte” na bunaíochtaí sin a mhaíonn go príomha go saothraíonn siad leasanna sláinte nó stíleanna maireachtála folláine, amhail spórtlanna, spánna, ionaid folláine agus aclaíochta. Mar thoradh air sin, ní bheidh feidhm ag an díolúine is infheidhme d'institiúidí sláinte maidir le bunaíochtaí den sórt sin.
- (30) I bhfianaise go bhféadfaidh daoine nádúrtha nó dlítheanacha cúiteamh a éileamh i leith aon damáiste a rinneadh le feiste lochtach i gcomhréir leis an dlí Aontais agus náisiúnta is infheidhme, is iomchuí a cheangal ar mhonaróirí go mbeidh bearta i bhfeidhm acu chun cumhdach leordhóthanach airgeadais a sholáthar i ndáil leis an dliteanas a d'fhéadfadh a bheith orthu faoi Threoir 85/374/CEE ón gComhairle ⁽¹⁾. Ba cheart bearta den sórt sin a bheith i gcomhréir leis an aicme riosca, le cineál na feiste agus le méid an fhiontair. Sa chomhthéacs sin, is iomchuí freisin rialacha a leagan síos lena n-éascófar d'údarás inniúil faisnéis a chur ar fáil do dhaoine a mbainfeadh gortú dóibh de bharr feiste lochtach.
- (31) Chun a áirithiú go leanfaidh feistí a mhonaraítear i dtáirgeadh sraithe de bheith i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo agus go ndéanfar taithí a fhaightear as úsáid na bhfeistí a mhonaraíonn siad a chur san áireamh sa phróiseas táirgthe, ba cheart córas bainistithe cáilíochta agus plean faireachais iarmhargaidh a bheith ar bun ag gach monaróir, agus ba cheart don chóras agus don phlean sin a bheith i gcomhréir leis an aicme riosca agus cineál na feiste i gceist. Chomh maith leis sin, d'fhonn na rioscaí a íoslaghdú nó cosc a chur ar theagmhais a bhaineann le feistí, ba cheart do na monaróirí córas a bhunú le rioscaí a bhainistiú agus córas a bhunú le teagmhais agus le gníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a thuairisciú.
- (32) Ba cheart an córas bainistithe riosca a ailíniú go cúramach leis an bpróiseas meastóireachta feidhmíochta ar an bhfeiste agus ba cheart é sin a léiriú ann, lena n-áirítear na rioscaí cliniciúla nach mór aghaidh a thabhairt orthu mar chuid de staidéir feidhmíochta, den mheastóireacht feidhmíochta agus den mheasúnú leantach feidhmíochta iarmhargaidh. Ba cheart an próiseas bainistithe riosca agus an próiseas meastóireachta feidhmíochta a bheith idirpleách agus ba cheart iad a nuashonrú go rialta.
- (33) Ba cheart a áirithiú gurb é duine a bheidh freagrach as comhlíonadh rialála, ar duine é a chomhlíonfaidh íoschoinníollacha cáilíochta, a dhéanfaidh faireachán agus rialú ar mhonarú feistí agus a dhéanfaidh gníomhaíochtaí faireachais iarmhargaidh agus gníomhaíochtaí aireachais a bhaineann leo sin laistigh d'eagraíocht an mhonaróra.
- (34) I gcás monaróirí nach bhfuil bunaithe san Aontas, tá ról ríthábhachtach ag an ionadaí údaraithe maidir lena áirithiú go mbeidh na feistí a tháirgeann na monaróirí sin ag comhlíonadh na gceanglas maidir le bheith ina dhuine teagmhála acu bunaithe san Aontas. I bhfianaise an róil thábhachtaigh sin, is iomchuí, chun críocha forfheidhmithe, go gcuirfean an t-ionadaí údaraithe faoi dhliteanas dlíthiúil i leith feistí lochtacha i gcás nach gcomhlíonann monaróir atá bunaithe lasmuigh den Aontas a oibleagáidí ginearálta. Tá dliteanas an ionadaí údaraithe dá bhforáiltear sa Rialachán seo gan dochar d'fhorálacha Threoir 85/374/CEE, agus dá réir sin ba cheart don ionadaí údaraithe a bheith faoi dhliteanas i gcomhpháirt agus go leithleach leis an allmhaireoir agus leis an monaróir. Ba cheart cúraimí ionadaí údaraithe a bheith sainithe i sainordú i scríbhinn. I bhfianaise ról ionadaithe údaraithe, ba cheart na híoscheanglais ba cheart a bheith comhlíonta acu a shainiú go soiléir, lena n-áirítear an ceanglas duine a chomhlíonann na híoschoinníollacha cáilíochta a bheith ar fáil, ceanglas ba cheart a bheith cosúil leis na ceanglais maidir le duine de chuid monaróra atá freagrach as comhlíonadh rialála.

⁽¹⁾ Treoir 85/374/CEE ón gComhairle an 25 Iúil 1985 maidir le comhfhogasú fhorálacha reachtaíochta, rialúcháin agus riaracháin na mBallstát a bhaineann le dliteanas i leith táirgí lochtacha (IO L 210, 7.8.1985, lch. 29).

- (35) Chun deimhneacht dhlíthiúil a áirithiú maidir leis na hoibleagáidí ar oibreoirí eacnamaíocha, is gá a shoiléiriú cén cás ina measfar dáileoir, allmhaireoir nó duine eile a bheith ina mhonaróir feiste nó ina monaróir feiste.
- (36) Foirm dhlíthiúil trádála laistigh den mhargadh inmheánach is ea trádáil chomhthreomhar táirgí a chuirtear ar an margadh cheana féin ar bhonn Airteagal 34 CFAE faoi réir na dteorainneacha a eascraíonn as an ngá atá leis an tsláinte agus leis an tsábháilteacht a chosaint agus as an ngá atá le cearta maoine intleachtúla dá bhforáiltear faoi Airteagal 36 CFAE a chosaint. Tá cur i bhfeidhm phrionsabal na trádála comhthreomhaire faoi réir léirithe éagsúla sna Ballstáit, áfach. Ba cheart, dá bhrí sin, na coinníollacha, go háirithe na ceanglais maidir le hathlipéadú agus athphacáistiú, a shonrú sa Rialachán seo, gan neamhaird a dhéanamh de chásdlí na Cúirte Breithiúnais ⁽¹⁾ in earnálacha ábhartha eile ná den dea-chleachtas atá ann faoi láthair i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.
- (37) Mar riaiil ghinearálta, ba cheart an mharcáil CE a bheith ar fheistí chun a shonrú go bhfuil siad i gcomhréir leis an Rialachán seo sa dóigh is gur féidir leo gluaiseacht gan bhac laistigh den Aontas agus gur féidir iad a chur i seirbhís de réir na críche a beartaíodh dóibh. Níor cheart do na Ballstáit constaicí a chur roimh fheistí a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís, ar feistí iad lena gcomhlíontar na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo. Ba cheart a ligean do na Ballstáit, áfach, cinneadh a dhéanamh i dtaobh úsáid aon chineál sonrach feiste i dtaca le gnéithe nach gcumhdaítear faoin Rialachán seo a shrianadh nó gan an úsáid sin a shrianadh.
- (38) Le hinrianaitheacht feistí trí bhíthin córais Sainaitheantais Feiste Uathúil (córas SFU) atá bunaithe ar threoir idirnáisiúnta, ba cheart feabhas suntasach a chur ar éifeachtacht gníomhaíochtaí sábháilteacht-bhunaithe iarmhargaidh le haghaidh feistí, de bharr feabhsú ar thuiriscíu teagmhas, ar ghníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh agus ar an bhfaireachán a dhéanann údarais inniúla. Ba cheart di cuidiú freisin le líon na n-earráidí leighis a laghdú agus úsáid feistí falsaithe a chomhrac. Le húsáid chóras SFU, ba cheart feabhas a chur freisin ar bheartas ceannaigh agus ar bheartas diúscair dramhaíola, agus ar an mbainistiú stoic a dhéanann institiúidí sláinte agus oibreoirí eacnamaíocha eile agus, i gcás inar féidir, ba cheart don úsáid sin a bheith comhoiriúnach le córais eile fiordheimhniúcháin atá ann cheana sna suímh sin.
- (39) Ba cheart feidhm a bheith ag córas SFU maidir leis na feistí uile a chuirtear ar an margadh seachas maidir le feistí le haghaidh staidéir feidhmíochta, agus ba cheart iad a bheith bunaithe ar phrionsabail a aithnítear go hidirnáisiúnta, lena n-áirítear sainmhínte atá comhoiriúnach leis na cinn a úsáideann comhpháirtithe móra trádála. Ionas go mbeidh córas SFU feidhmiúil faoin am a chuirfean an Rialachán seo i bhfeidhm, ba cheart rialacha mionsonraithe a leagan síos sa Rialachán seo agus i Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽²⁾.
- (40) Tá géarghá le trédhearcacht agus le rochtain níos fearr ar fhaisnéis, ar faisnéis í atá curtha i láthair go cuí don úsáideoir ar dó nó di a beartaíodh an fheiste, ar mhaithe leis an leas poiblí, chun an tsláinte phoiblí a chosaint, chun cumhacht a thabhairt d'othair agus do ghairmithe cúraim sláinte agus chun a chur ar a gcumas cinntí eolacha a dhéanamh, chun bonn maith a chur faoin gcinnteoireacht rialála agus chun muinín sa chóras rialála a mhéadú.
- (41) Príomhghné amháin de seo maidir le cuspóirí an Rialacháin seo a chomhlíonadh is ea bunachar sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis (Eudamed) a chruthú ar cheart córais leictreonacha éagsúla a bheith ina gcuid de chun faisnéis maidir le feistí atá ar an margadh a chomhlíomhú agus a phróiseáil mar aon le faisnéis maidir leis na hoibreoirí ábhartha eacnamaíocha, gnéithe áirithe den mheasúnú comhréireachta, na comhlachtaí dá dtugtar fógra, na deimhnithe, na staidéir feidhmíochta, an t-aireachas agus an faireachas margaidh ábhartha. Ba cheart gur bh iad cuspóirí an bhunachair sonraí trédhearcacht iomlán a fheabhsú, lena n-áirítear trí rochtain níos fearr ar fhaisnéis a éascú don phobail agus do ghairmithe cúraim sláinte, a sheachaint go mbeidh ceanglais iomadúla tuairiscithe ann, an comhordú idir na Ballstáit a fheabhsú agus an tsreabh faisnéise idir oibreoirí eacnamaíocha, comhlachtaí dá dtugtar fógra nó urraitheoirí agus na Ballstáit maille leis an tsreabh idir na Ballstáit féin agus idir iad agus an Coimisiún a chuíchóiriú agus a éascú. Laistigh den mhargadh inmheánach, ní féidir sin a áirithiú go héifeachtach ach ar leibhéal an Aontais agus ba cheart don Choimisiún, dá bhrí sin, an Banc Eorpach sonraí um fheistí leighis a bunaíodh le Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún ⁽³⁾ a fhorbairt tuilleadh agus a bhainistiú.
- (42) Chun go n-éascófar feidhmiú Eudamed, ba cheart ainmníocht feiste leighis a aithnítear go hidirnáisiúnta a bheith ar fáil saor in aisce do mhonaróirí agus do dhaoine dlíthiúla nó nádúrtha eile a n-éilítear orthu, faoin Rialachán seo, an ainmníocht sin a úsáid. Thairis sin, ba cheart an ainmníocht sin a bheith ar fáil, nuair is indéanta sin le réasún, saor in aisce do gheallsealbhóirí eile freisin.

⁽¹⁾ Breithiúnas an 28 Iúil 2011 in Orifarm agus Paranova, cásanna uamtha C-400/09 agus C-207/10, ECL:EU:C:2011:519.

⁽²⁾ Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle (Féach leathanch 1 den Iris Oifigiúil seo).

⁽³⁾ Cinneadh 2010/227/AE ón gCoimisiún an 19 Aibreán 2010 maidir le Banc Eorpach Sonraí um Fheistí Leighis (Eudamed) (IO L 102, 23.4.2010, lch. 45).

- (43) Ba cheart an pobal a bheith eolach a dhóthain ar fheistí ar mhargadh an Aontais de bharr chórais leictreonacha Eudamed maidir le feistí ar an margadh, oibreoirí eacnamaíocha agus deimhnithe ábhartha. Ba cheart don chóras leictreonach maidir le staidéir feidhmíochta feidhmiú mar uirlis chun comhar idir na Ballstáit a éascú agus chun é a chur ar chumas urraitheoirí, más mian leo é, iarratas aonair a thfolacadh ar son roinnt Ballstát agus tarluithe díobhálacha tromchúiseacha, easpaí ar fheistí agus nuashonruithe gaolmhara a thuairisciú. Ba cheart don chóras leictreonach aireachais cur ar chumas monaróirí teagmhais thromchúiseacha agus tarluithe intuairiscithe eile a thuairisciú agus tacú leis an gcomhordú a dhéanfaidh údarás inniúla ar an meastóireacht a dhéanfar ar theagmhais agus ar imeachtaí den sórt sin. Ba cheart an córas leictreonach maidir le faireachán margaidh a bheith ina uirlis éascaithe don mhalartú faisnéise idir na húdarás inniúla.
- (44) Maidir le sonraí a chomhthiomsaítear agus a phróiseáiltear le córais leictreonacha Eudamed, tá feidhm ag Treoir 95/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾ maidir leis an bpróiseáil sonraí pearsanta a dhéantar sna Ballstáit, faoi mhaoirseacht údarás inniúla na mBallstát, go háirithe na húdarás neamhspleácha phoiblí arna n-ainmniú ag na Ballstáit. Tá feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽²⁾ maidir leis an bpróiseáil sonraí pearsanta a dhéanann an Coimisiún faoi raon feidhme an Rialacháin seo, faoi mhaoirseacht an Mhaoirseora Eorpaigh ar Chosaint Sonraí. I gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 45/2001, ba cheart an Coimisiún a ainmniú ina rialaitheoir ar Eudamed agus ar a chórais leictreonacha.
- (45) I gcás feistí in aicme C agus in aicme D, ba cheart do mhonaróirí achoimre a thabhairt ar phríomhghnéithe sábháilteachta agus feidhmíochta na feiste agus toradh na meastóireachta feidhmíochta i ndoiciméad, agus ba cheart fáil a bheith ag an bpobal ar an doiciméad sin.
- (46) Tá sé rithábhachtach go bhfeidhmeoidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra i gceart chun a áirithiú go mbeidh ardleibhéal cosanta don tsláinte agus don tsábháilteacht ann agus chun go mbeidh muinín ag saoránaigh sa chóras. Dá bhrí sin, ba cheart an t-ainmniú agus an faireachán a dhéanann na Ballstáit ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra, i gcomhréir le critéir mhionsonraithe dhéine, a bheith faoi réir rialuithe ar leibhéal an Aontais.
- (47) Ba cheart don údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra meastóireacht chriticiúil a dhéanamh ar mheasúnuithe a dhéanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra ar dhoiciméadacht theicniúil de chuid monaróirí, go háirithe doiciméadacht ar mheastóireacht feidhmíochta. Ba cheart an mheastóireacht sin a bheith mar chuid den chur chuige rioscabhunaithe maidir leis na gníomhaíochtaí maoirseachta agus faireacháin a dhéanfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra, agus ba cheart í a bheith bunaithe ar an tsampláil ar an doiciméadacht ábhartha.
- (48) Ba cheart seasamh na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra i leith monaróirí a neartú, lena n-áirítear maidir leis an gceart atá acu agus an dualgas atá orthu iniúchtaí ar an láthair a dhéanamh gan choinne agus tástálacha fisiciúla nó saotharlainne a dhéanamh ar fheistí chun a áirithiú go leanfaidh monaróirí de bheith comhlíontach tar éis dóibh an chéad deimhniúchán a fháil.
- (49) Chun cur leis an trédhearcacht maidir leis an maoirseacht a dhéanfaidh na húdarás náisiúnta ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, ba cheart do na húdarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra faisnéis a fhoilsiú maidir leis na bearta náisiúnta lena ndéantar comhlachtaí dá dtugtar fógra a mheasúnú, a ainmniú agus faireachán a dhéanamh orthu. I gcomhréir le dea-chleachtas riaracháin, ba cheart do na húdarás náisiúnta sin an fhaisnéis sin a choinneáil cothrom le dáta, go háirithe leis na hathruithe ábhartha, suntasacha nó substaintiúla ar na nósanna imeachta i gceist a léiriú.
- (50) Ba cheart gurb é an Ballstát ina bhfuil comhlacht dá dtugtar fógra bunaithe a bheadh freagrach as ceanglais an Rialacháin seo a fhorfheidhmiú maidir leis an gcomhlacht sin dá dtugtar fógra.
- (51) Go háirithe, i bhfianaise na freagrachta atá ar na Ballstáit maidir le seirbhísí sláinte agus cúram leighis a eagrú agus a sheachadadh, ba cheart a cheadú dóibh ceanglais bhreise a leagan síos do chomhlachtaí dá dtugtar fógra maidir leis an measúnú comhréireachta ar fheistí agus a bhunaítear ar a gcricíoch a mhéid a bhaineann le saincheistean nach rialáiltear sa Rialachán seo. Níor cheart go ndéanfaí difear, le haon cheanglais bhreise den sórt sin a leagtar síos, do reachtaíocht chothrománach níos sonraí an Aontais maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra agus maidir le cóir chomhionann do chomhlachtaí dá dtugtar fógra.
- (52) I gcás feistí in aicme D, ba cheart na húdarás inniúla a chur ar an eolas faoi dheimhnithe a dheonaigh comhlachtaí dá dtugtar fógra agus ba cheart an ceart a thabhairt dóibh mionscrúdú a dhéanamh ar an measúnú a rinne na comhlachtaí dá dtugtar fógra.

⁽¹⁾ Treoir 95/46/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 24 Deireadh Fómhair 1995 maidir le daoine aonair a chosaint i dtaca le próiseáil sonraí pearsanta agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin (IO L 281, 23.11.1995, lch. 31).

⁽²⁾ Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2000 maidir le daoine aonair a chosaint i ndáil le próiseáil sonraí pearsanta ag institiúidí agus comhlachtaí an Chomhphobail agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin (IO L 8, 12.1.2001, lch. 1).

- (53) I gcás feistí leighis in aicme D nach bhfuil SCanna ar bith ann ina leith, is iomchuí a fhoráil gur cheart oibleagáid a chur ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra a iarraidh ar phainéil saineolaithe grinnscrúdú a dhéanamh ar a dtuarascálacha measúnaithe ar an meastóireacht feidhmíochta, le cois na tástála saotharlainne ar an bhfeidhmíocht atá á maíomh ag an monaróir agus comhlíonadh na feiste de réir shaotharlanna tagartha AE, i gcás gurb é an chéad deimhniúchán é don chineál sonrath sin feiste agus nach bhfuil feiste chomhchosúil ar an margadh cheana féin ar beartaíodh an chríoch chéanna di agus atá bunaithe ar theicneolaíocht chomhchosúil. Ba cheart meastóireacht chomhchuibhithe ar fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ardriosca a bheith ann mar thoradh ar an gcomhairliúchán le painéil saineolaithe i ndáil leis an meastóireacht feidhmíochta trí shaineolas ar ghnéithe feidhmíochta a roinnt agus trí SCanna a fhorbairt maidir le catagóirí feistí a cuireadh faoi réir an phróisis chomhairliúcháin sin.
- (54) Chun sábháilteacht othar a fheabhsú agus chun aird chuí a thabhairt ar dhul chun cinn teicneolaíochta, ba cheart an córas aicmithe atá ann faoi láthair d'fheistí a leagtar amach i dTreoir 98/79/CE a athrú ó bhonn, i gcomhréir le cleachtas idirnáisiúnta, agus ba cheart nósanna imeachta um measúnú comhréireachta an chórais sin a leasú dá réir.
- (55) Is gá, chun críche na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta go háirithe, feistí a aicmiú i gceithre aicme riosca agus sraith de rialacha láidre riosca-bhunaithe a bhunú maidir le haicmiú, i gcomhréir leis an gcleachtas idirnáisiúnta.
- (56) Mar riail ghinearálta, ba cheart an nós imeachta um measúnú comhréireachta d'fheistí in aicme A a bheith faoi fhreagracht monaróirí amháin, ós rud é nach bhfuil ach riosca íseal ag baint leis na feistí sin d'othair. I gcás feistí in aicme B, in aicme C agus in aicme D, ba cheart leibhéal iomchuí rannpháirtíochta ó chomhlacht dá dtugtar fógra a bheith éigeantach.
- (57) Ba cheart na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta d'fheistí a threisiú agus a chuíchóiriú tuilleadh agus na ceanglais maidir le déanamh a measúnuithe ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra a shonrú go soiléir chun cothroime iomaíochta a áirithiú.
- (58) Is iomchuí go mbeadh faisnéis sna deimhnithe cirt díola lena bhféadfadh Eudamed a úsáid d'fhonn faisnéis a fháil maidir leis an bhfeiste, go háirithe i dtaobh cibé acu an bhfuil sí ar an margadh, ar aistarraingíodh ón margadh í nó ar aisghaireadh í, agus maidir le haon deimhniú maidir lena comhréireacht.
- (59) Is gá na ceanglais a shoiléiriú maidir le scaoileadh baisceanna a fhíorú i gcás na bhfeistí lena mbaineann an riosca is airde.
- (60) Ba cheart a chur ar chumas shaotharlanna tagartha AE a fhíorú, trí thástáil sa tsaotharlann, an fheidhmíocht atá á maíomh ag an monaróir agus comhlíonadh na bhfeistí lena ngabhann an riosca is airde, leis na SCanna is infheidhme, i gcás ina bhfuil na SCanna sin ar fáil, nó an gcomhlíonann siad réitigh eile arna roghnú ag an monaróir chun leibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta is coibhéiseach, ar a laghad, a áirithiú.
- (61) Chun ardleibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta a áirithiú, ba cheart cruthú comhlíonadh na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar síos sa Rialachán seo a bheith bunaithe ar fhianaise chliniciúil. Ní mór na ceanglais maidir le léiriú na fianaise cliniciúla a shoiléiriú, ar cheart di bheith bunaithe ar shonraí maidir le bailíocht eolaíoch, agus feidhmíocht anailíseach agus feidhmíocht chliniciúil na feiste. Ionas go mbeadh próiseas struchtúrtha trédhearcach ann, as a dtiocfadh sonraí iontaoifa stóinseacha, ba cheart an fhaisnéis eolaíoch atá ar fáil agus na sonraí a thagann as staidéir feidhmíochta a fháil agus a mheas, bunaithe ar phlean meastóireachta feidhmíochta.
- (62) Mar riail ghinearálta, ba cheart fianaise chliniciúil a fháil ó staidéir ar fheidhmíocht a cuireadh i gcrích faoi fhreagracht urraitheora. Ba cheart go bhféadfadh an monaróir agus duine nádúrtha nó dlítheanach eile araon a bheith ina urraitheoir a ghlacann freagracht as an staidéar feidhmíochta.
- (63) Is gá a áirithiú go ndéantar an fhianaise chliniciúil faoi fheistí a nuashonrú ar feadh a saolré. Le nuashonrú den sórt sin, áirítear an faireachán beartaithe a dhéanfaidh an monaróir ar fhorbairtí eolaíochta agus ar athruithe sa chleachtas leighis. Ba cheart ansin athmheasúnú a dhéanamh ar an bhfianaise chliniciúil maidir leis an bhfeiste de thoradh ar fhaisnéis ábhartha nua, agus ar an gcaoi sin ba cheart sábháilteacht agus feidhmíocht a áirithiú trí phróiseas leanúnach meastóireachta feidhmíochta.
- (64) Ba cheart a aithint gur coincheap iomlán difriúil é coincheap na sochar cliniciúil maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ó choincheap na sochar cliniciúil atá infheidhme maidir le cógais nó feistí leighis teiripeacha toisc go mbaineann an sochar a bhaintear as feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* le faisnéis leighis chruinn a thabhairt maidir le hothair, agus í a meas i gcomparáid le faisnéis leighis a fuarthas trí roghanna agus teicneolaíochtaí diagnóiseacha eile a úsáid nuair is iomchuí, fad is go bhfuil an toradh cliniciúil deiridh don othar ag brath ar roghanna breise diagnóiseacha agus/nó teiripeacha a d'fhéadfadh a bheith ar fáil.

- (65) I gcás nach bhfuil ceanglais ar bith maidir le feidhmíocht anailíseach ná chliniciúil ann maidir le feistí sonracha nó i gcás nach bhfuil feidhm agus ceanglais shonracha feidhmíochta maidir leo, is iomchuí bonn cirt a thabhairt sa phlean meastóireachta feidhmíochta, agus sna tuarascálacha gaolmhara, maidir le heasnamh a bhaineann le ceanglais den sórt sin.
- (66) Ba cheart na rialacha maidir le staidéir feidhmíochta a bheith i gcomhréir leis an treoir idirnáisiúnta seanbhunaithe sa réimse seo, amhail caighdeán idirnáisiúnta ISO 14155:2011 maidir le dea-chleachtas cliniciúil i gcás imscrúduithe cliniciúla ar fheistí leighis lena n-úsáid ag an duine, le gur fusa a bheidh sé na torthaí ar staidéir feidhmíochta a dhéanfar san Aontas a ghlacadh mar dhoiciméadacht lasmuigh den Aontas agus le gur fusa a bheidh sé torthaí na staidéar feidhmíochta sin a dhéanfar lasmuigh den Aontas i gcomhréir le treoirlínte idirnáisiúnta a ghlacadh laistigh den Aontas. Ina theannta sin, ba cheart do na rialacha a bheith i gcomhréir leis an leagan is déanaí de Dhearbhú Heilsincí an Chomhlachais Mhíochaine Dhomhanda maidir le Prionsabail Eiticiúla i ndáil le Taighde Míochaine ar Dhaoine.
- (67) Ba cheart é a fhágáil faoin mBallstát ina ndéanfar staidéar feidhmíochta an t-údarás iomchuí a chinneadh a bheidh páirteach sa mheasúnú ar an iarratas maidir le staidéar feidhmíochta a dhéanamh agus ba cheart é a fhágáil fúthu freisin rannpháirtíocht na gcoistí eitice a eagrú laistigh de na hamlínte le haghaidh údarú an staidéir feidhmíochta a leagtar amach sa Rialachán seo. Is ábhar eagrúcháin inmheánaigh do gach Ballstát iad na cinní sin. Sa chomhthéacs sin, ba cheart do na Ballstáit rannpháirtíocht tuataí a áirithiú, go háirithe othar agus eagraíochtaí othar. Ba cheart dóibh a áirithiú freisin go bhfuil an saineolas is gá ar fáil.
- (68) Ba cheart córas leictreonach a chur ar bun ar leibhéal an Aontais chun a áirithiú go ndéanfar gach staidéar idirghabhálach ar fheidhmíocht chliniciúil agus gach staidéar eile feidhmíochta lena mbaineann rioscaí do na hábhair, go ndéanfar iad a thairdeadh agus a thuairisciú i mbunachar sonraí a bhfuil rochtain ag an bpobal air. Chun caomhnú a dhéanamh ar an gceart go ndéanfar sonraí pearsanta a chosaint, ceart a aithnítear in Airteagal 8 de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh (“an Chairt”), níor cheart aon chuid de shonraí pearsanta na n-ábhar atá rannpháirteach i staidéar feidhmíochta a thairdeadh sa chóras leictreonach. Chun sineirgí a áirithiú le réimse na dtrialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte, ba cheart an córas leictreonach maidir le staidéar feidhmíochta ar fheistí a bheith idir-inoibritheach le bunachar sonraí AE a chuirfear ar bun le haghaidh trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte atá ceaptha lena n-úsáid ag daoine.
- (69) Maidir le staidéar idirghabhálach ar fheidhmíocht chliniciúil nó staidéar eile feidhmíochta lena mbaineann rioscaí do na hábhair, i gcás ina mbeidh na staidéir le déanamh i níos mó ná Ballstát amháin, ba cheart an deis a bheith ag an urraitheoir iarratas aonair a thíolacadh chun an t-ualach riaracháin a laghdú. Chun gur féidir acmhainní a roinnt agus chun comhsheasmhacht a áirithiú maidir le measúnú ar na gnéithe sláinte agus sábháilteachta den fheiste le haghaidh staidéar feidhmíochta agus ar dhearadh eolaíoch an staidéir feidhmíochta sin, ba cheart an nós imeachta le haghaidh an t-iarratas aonair sin a mheasúnú a chomhordú idir na Ballstáit faoi stiúir Ballstát comhordúcháin. Níor cheart a áireamh, sa mheasúnú comhordaithe sin, measúnú ar ghnéithe den staidéar feidhmíochta a bhaineann go dlúth le cúrsaí náisiúnta, áitiúla nó eiticiúla, lena n-áirítear toiliú feasach, a bheith ina chuid den mheasúnú comhordaithe. Le haghaidh tréimhse tosaigh seacht mbliana ó dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, ba cheart na Ballstáit a bheith in ann a bheith rannpháirteach ar bhonn deonach sa mheasúnú comhordaithe. I ndiaidh na tréimhse sin, ba cheart é a bheith d’oibleagáid ar na Ballstáit uile a bheith rannpháirteach sa mheasúnú comhordaithe. Ba cheart don Choimisiún, ar bhonn na taithí a gheofar ón gcomhordú saorálach sin idir na Ballstáit, tuarascáil a dhréachtú ar chur i bhfeidhm na bhforálacha ábhartha maidir leis an nós imeachta comhordaithe measúnaithe. I gcás ina mbeadh torthaí na tuarascála diúltach, ba cheart don Choimisiún togra a thíolacadh chun síneadh a chur le tréimhse na rannpháirtíochta ar bhonn deonach sa nós imeachta comhordaithe measúnaithe.
- (70) Maidir le tarluithe díobhálacha áirithe agus easpaí ar fheistí a tharlóidh le linn staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus le linn staidéar eile feidhmíochta lena mbaineann rioscaí do na hábhair, ba cheart do na hurraitheoirí na tarluithe agus na heaspaí sin a thuairisciú do na Ballstáit ina mbeidh na staidéir sin á ndéanamh. Ba cheart an deis a bheith ag na Ballstáit na staidéir sin a fhoirceannadh nó a chur ar fionraí nó na húdaruithe do na staidéir sin a chúlghairm, má mheastar gur gá sin chun ardleibhéal cosanta a áirithiú do na hábhair atá rannpháirteach i staidéir den sórt sin. Ba cheart an fhaisnéis sin a chur chuig na Ballstáit eile.
- (71) Ba cheart d’urraitheoir staidéir feidhmíochta a choimre ar thorthaí an staidéir feidhmíochta a thíolacadh a bheidh sothuigte don úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste mar aon leis an tuarascáil ar an staidéar feidhmíochta, i gcás inarb infheidhme, faoi na hamlínte a leagtar síos sa Rialachán seo. I gcás nach bhféadfar a choimre ar na torthaí a thíolacadh laistigh de na hamlínte sainithe ar chúiseanna eolaíocha, ba cheart don urraitheoir bonn cirt a thabhairt maidir leis sin agus ba cheart dó a shonrú cén uair a dhéanfar na torthaí a thíolacadh.
- (72) Agus roinnt ceanglas ginearálta á ndíolmhú, ba cheart, leis an Rialachán seo, staidéir feidhmíochta a chumhdach atá ceaptha chun sonraí eolaíocha a bhailiú agus chun comhréireacht feistí a léiriú.

- (73) Ní mór a shoiléiriú nach gá údarú a thabhairt do staidéir feidhmíochta a bhaineann leas as eiseamail atá fanta. Mar sin féin, ba cheart feidhm a bheith i gcónaí leis na ceanglais ghinearálta agus le ceanglais bhreise eile i dtaca le cosaint sonraí agus na ceanglais is infheidhme i ndáil le nósanna imeachta a chuirtear i gcrích i gcomhréir leis an dlí náisiúnta amhail athbhreithniú eitice maidir le gach uile staidéar feidhmíochta, lena n-áirítear staidéir feidhmíochta a bhaineann leas as eiseamail atá fanta.
- (74) Ba cheart na prionsabail a urramú maidir le hionadú, laghdú agus feabhsú i dturgnaimh ar ainmhithe a leagtar síos i dTreoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾. Ba cheart an dúbláil neamhriachtanach ar thástálacha agus ar staidéir a sheachaint.
- (75) Ba cheart ról gníomhacha a bheith ag monaróirí le linn na céime iarmhargaidh trí fhaisnéis a bhailiú ar bhealach córasach agus gníomhach ó thaithí iarmhargaidh lena bhfeistí d'fhonn a ndoiciméadacht theicniúil a nuashonrú agus ba cheart dóibh comhoibriú leis na húdaráis náisiúnta inniúla atá i bhfeighil ar ghníomhaíochtaí faireachais agus faireachais margaidh. Chun na críche sin, ba cheart do na monaróirí córas cuimsitheach faireachais iarmhargaidh a bhunú faoin gcóras bainistithe cáilíochta atá acu, agus é bunaithe ar phlean faireachais iarmhargaidh. Sonraí agus faisnéis ábhartha a bhaileofar le linn gníomhaíochtaí faireachais iarmhargaidh, mar aon le ceachtanna a fhoghlaimfeofar mar thoradh ar aon ghníomhaíochtaí ceartaitheacha agus/nó coisctheacha a chuirfead chun feidhme, ba cheart iad a úsáid chun aon chuid ábhartha den doiciméadacht theicniúil a nuashonrú, amhail iad sin a bhaineann le measúnú riosca agus le meastóireacht feidhmíochta agus ba cheart fónamh don trédhearcacht leo freisin.
- (76) Chun sábháilteacht agus sláinte maidir le feistí ar an margadh a chosaint níos fearr, ba cheart an córas leictreonach aireachais maidir le feistí a dhéanamh níos éifeachtaí trí thairseach lárnach a chruthú ar leibhéal an Aontais le haghaidh teagmhais thromchúiseacha agus gníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a thuirisciú.
- (77) Ba cheart do na Ballstáit na bearta iomchuí uile a ghlacadh chun feasacht a ardú i measc gairmithe cúraim sláinte, úsáideoirí agus othar mar gheall ar an tábhacht a bhaineann le teagmhais a thuirisciú. Ba cheart gairmithe cúraim sláinte, úsáideoirí agus othair a spreagadh agus a chumasú teagmhais thromchúiseacha amhrasta a thuirisciú ar an leibhéal náisiúnta i bhformáidí comhchuibhithe. Ba cheart do na húdaráis inniúla náisiúnta monaróirí a chur ar an eolas faoi aon teagmhas thromchúiseach amhrasta agus, i gcás ina ndearbhaíonn monaróir go bhféadfadh teagmhas den sórt sin bheith tarlaíthe, ba cheart do na húdaráis lena mbaineann a áirithiú go ndéanfar gníomhaíocht leantach iomchuí chun an méid uaireanta a tharlaíonn teagmhais den sórt sin arís a íoslaghdú.
- (78) Is ar an leibhéal náisiúnta ba cheart an mheastóireacht a dhéanamh ar theagmhais thromchúiseacha a tuairiscíodh agus ar ghníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh, ach ba cheart comhordú a áirithiú i gcás inar tharla teagmhais den chineál céanna nó nach mór gníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a dhéanamh i níos mó ná Ballstát amháin féachaint le hacmhainní a roinnt agus comhsheasmhacht a áirithiú maidir leis an ngníomhaíocht cheartaitheach.
- (79) I gcomhthéacs an imscrúduithe ar theagmhais, ba cheart do na húdaráis inniúla a chur san áireamh, i gcás inarb iomchuí, an fhaisnéis a chuireann na geallsealbhóirí ar fáil chomh maith lena gcuid tuairimí, lena n-áirítear eagraíochtaí othar agus ghairmithe cúraim sláinte agus cumainn monaróirí.
- (80) Chun tuairisciú dubáilte a sheachaint, ba cheart idirdhealú soiléir a bheith idir, ar thaobh amháin, tuairisciú tarluithe díobhálacha thromchúiseacha nó easpaí ar fheistí le linn staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus le linn staidéir eile feidhmíochta lena mbaineann rioscaí do na hábhair agus, ar an taobh eile, tuairisciú teagmhas tromchúiseach a tharlaíonn tar éis feiste leighis a chur ar an margadh.
- (81) Ba cheart rialacha maidir le faireachas margaidh a bheith sa Rialachán seo chun cearta agus oibleagáidí údarás inniúil náisiúnta a dhaingniú, chun comhordú éifeachtach gníomhaíochtaí faireachais margaidh a áirithiú agus chun na nósanna imeachta is infheidhme a shoiléiriú.
- (82) Aon mhéadú mór ó thaobh staidrimh de ar líon nó ar dhéine na dteagmhais nach teagmhais thromchúiseacha iad nó ar na torthaí earráideacha measta a bhféadfadh tionchar suntasach a bheith acu ar an anailís maidir le tairbhe-riosca agus a bhféadfadh rioscaí do-ghlactha teacht as, ba cheart é a thuirisciú do na húdaráis inniúla chun go bhféadfaidís measúnú a dhéanamh agus na bearta iomchuí a ghlacadh.
- (83) Ba cheart coiste saineolaithe ar a dtabharfar an GCFL a bhunú, ar a mbeidh daoine arna n-ainmniú ag na Ballstáit de bharr a ról agus a saineolais i réimse na bhfeistí leighis, lena n-áirítear na feistí leighis diagnóiseacha

⁽¹⁾ Treoir 2010/63/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2010 maidir le cosaint ainmhithe a úsáidtear chun críoch eolaíoch (IO L 276, 20.10.2010, lch. 33).

in vitro, agus ba cheart sin a dhéanamh i gcomhréir le coinníollacha agus rialacha mionsonraithe Rialachán (AE) 2017/745, chun na cúraimí a thugtar dó leis an Rialachán seo agus le Rialachán (AE) 2017/745 a chomhlíonadh, chun comhairle a chur ar fáil don Choimisiún agus chun cuidiú leis an gCoimisiún agus leis na Ballstáit cur chun feidhme comhchuibhithe an Rialacháin seo a áirithiú. Ba cheart don GCFL a bheith in ann foghrúpaí a bhunú d'fhonn rochtain a fháil ar an saineolas teicniúil grinn atá riachtanach i réimsí na bhfeistí leighis, lena n-áirítear na feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. Agus foghrúpaí á mbunú, ba cheart machnamh iomchuí a dhéanamh an bhféadfadh grúpaí atá ann cheana ar leibhéal an Aontais a bheith rannpháirteach i réimse na bhfeistí leighis.

- (84) Tá sé bunriachtanach go mbeidh comhordú níos dlúithe idir na húdaráis inniúla náisiúnta trí mhalartú faisnéise agus measúnuithe comhordaithe faoi stiúir údarás comhordúcháin chun ardleibhéal aonfhoirmeach cosanta don tsláinte agus don tsábháilteacht laistigh den mhargadh inmheánach a áirithiú, go háirithe i réimsí na staidéar feidhmíochta agus an aireachais. Ba cheart feidhm bheith ag prionsabal an mhalartaithe agus an mheasúnaithe chomhordaithe maidir le gníomhaíochtaí eile údarás a gcuirtear síos orthu sa Rialachán seo, amhail comhlachtaí dá dtugtar fógra a ainmniú, agus ba cheart úsáid an phrionsabail sin a spreagadh i réimse an fhaireachais margaidh ar fheistí. Ba cheart leas níos éifeachtaí a bhaint as acmhainní agus as saineolas ar an leibhéal náisiúnta trí ghníomhaíochtaí a oibriú, a chomhordú agus a chur in iúl ar bhealach comhpháirteach.
- (85) Ba cheart don Choimisiún tacaíocht eolaíoch agus theicniúil agus an tacaíocht lóistíochta a ghabhann leis sin a sholáthar d'údarás náisiúnta comhordaithe chun a áirithiú go gcuirfeadh chun feidhme an córas rialála maidir le feistí go héifeachtach agus go haonfhoirmeach ar leibhéal an Aontais ar bhonn fianaise eolaíche iontaoifa.
- (86) Ba cheart don Aontas agus, i gcás inarb iomchuí, do na Ballstáit bheith rannpháirteach go gníomhach i gcomhar rialála idirnáisiúnta i réimse na bhfeistí chun malartú faisnéise a bhaineann le sábháilteacht i ndáil le feistí a éascú agus chun borradh a chur faoi fhorbairt treoilínite idirnáisiúnta rialála lena gcuirtear glacadh rialachán chun cinn i ndlínsí eile, ar rialacháin iad lena gcuirfeadh leibhéal cosanta sláinte agus sábháilteachta ar bun a bheidh coibhéiseach leis an leibhéal a shocraítear leis an Rialachán seo.
- (87) Ba cheart do na Ballstáit gach beart is gá a ghlacadh chun a áirithiú go gcuirfeadh forálacha an Rialacháin seo chun feidhme, lena n-áirítear trí phionóis éifeachtúla, chomhréireacha agus athchomhairleacha ar shárú na bhforálacha sin a leagan síos.
- (88) Cé nár cheart don Rialachán seo dochar a dhéanamh do cheart na mBallstát táillí a thobhach as gníomhaíochtaí ar an leibhéal náisiúnta, ba cheart do na Ballstáit, chun trédhearcacht a áirithiú, an Coimisiún agus na Ballstáit eile a chur ar an eolas sula ndéanfaid siad cinneadh faoi leibhéal agus struchtúr táillí den sórt sin. Chun trédhearcacht a áirithiú tuilleadh, ba cheart struchtúr agus leibhéal na dtáillí a bheith ar fáil go poiblí arna iarraidh sin.
- (89) Sa Rialachán seo urramaítear na cearta bunúsacha agus na prionsabail a aithnítear sa Chairt agus, go háirithe, dínit an duine, iomláine an duine, cosaint sonraí pearsanta, saoirse ealaíne agus eolaíochta agus an ceart chun maoiné. Ba cheart do na Ballstáit an Rialachán seo a chur i bhfeidhm i gcomhréir leis na cearta agus na prionsabail sin.
- (90) Ba cheart an chumhacht chun gníomhartha tarmiligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 290 CFAE a tharmligean chuig an gCoimisiún chun forálacha áirithe neamhriachtanacha den Rialachán seo a leasú. Tá sé tábhachtach, go háirithe, go rachadh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin iomchuí le linn a chuid oibre ullmhúcháin, lena n-áirítear ar leibhéal na saineolaithe, agus go ndéanfar na comhairliúcháin sin i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr ⁽¹⁾. Go sonrach, chun rannpháirtíocht chomhionann in ullmhú na ngníomhartha tarmiligthe a áirithiú, faigheann Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle na doiciméid eile ag an am céanna leis na saineolaithe sna Ballstáit, agus bíonn rochtain chórasach ag a gcuid saineolaithe ar chruinnithe ghrúpaí saineolaithe an Choimisiúin a bhíonn ag déileáil le hullmhú na ngníomhartha tarmiligthe.
- (91) Chun coinníollacha aonfhoirmeacha a áirithiú maidir leis an Rialachán seo a chur chun feidhme, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún. Ba cheart na cumhachtaí sin a fheidhmiú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽²⁾.

⁽¹⁾ IO L 123, 12.5.2016, lch. 1.

⁽²⁾ Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Feabhra 2011 lena leagtar síos na rialacha agus na prionsabail ghinearálta a bhaineann leis na sásraí maidir le rialú ag na Ballstáit ar fheidhmiú cumhachtaí cur chun feidhme ag an gCoimisiún (IO L 55, 28.2.2011, lch. 13).

- (92) Ba cheart an nós imeachta comhairliúcháin a úsáid le haghaidh gníomhartha cur chun feidhme lena leagtar amach foirm agus cur i láthair na n-eilimintí sonraí atá in achoimrí na monaróirí ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht, agus lena mbunaítear an múnla do dheimhniú cirt díola, ós rud é gur de chineál nós imeachta na gníomhartha cur chun feidhme sin agus nach bhfuil tionchar díreach acu ar an tsláinte ná ar an tsábháilteacht ar leibhéal an Aontais.
- (93) Ba cheart don Choimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh a mbeidh feidhm acu láithreach i gcásanna cuí-réasúnaithe a bhaineann le maolú náisiúnta ó na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta chuig críoch an Aontais a chumhdach, nuair a cheanglaíonn mórchúiseanna práinne sin.
- (94) Chun go bhféadfaidh sé eintitis eisiúna agus saotharlanna tagartha AE a ainmniú, ba cheart cumhachtaí cur chun feidhme a thabhairt don Choimisiún.
- (95) Chun gur féidir le hoibreoirí eacnamaíocha, go háirithe FBManna, comhlachtaí dá dtugtar fógra, na Ballstáit agus an Coimisiún oiriúnú a dhéanamh do na hathruithe a thugtar isteach leis an Rialachán seo agus chun a áirithiú go gcuirfead chun feidhme go cuí é, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse leordhóthanach a bheith ann le haghaidh an oiriúnaithe sin agus le haghaidh na socrúithe eagraíochtúla atá le déanamh. Ba cheart, áfach, codanna den Rialachán a dhéanamh difear go díreach do na Ballstáit agus don Choimisiún a chur chun feidhme a luaithe is féidir. Tá sé rithabhachtach go mbeidh go leor comhlachtaí dá dtugtar fógra ainmnithe i gcomhréir leis na ceanglais nua faoi dháta chur chun feidhme an Rialacháin seo, chun aon easpa feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* ar an margadh a sheachaint. Ar a shon sin, is gá gur gan dochar d'ainmniú na gcomhlachtaí sin dá dtugtar fógra faoi Threoir 98/79/CE roimh dháta chur i bhfeidhm a Rialacháin seo ná don chumas atá acu leanúint de dheimhniú bailí a eisiúint faoin Treoir sin go dtí dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo ainmniú aon chomhlachta dá dtugtar fógra i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo roimh dháta a chur i bhfeidhm.
- (96) Chun aistriú réidh a áirithiú go dtí na rialacha nua le haghaidh clárú feistí agus deimhniú, níor cheart éifeacht iomlán a bheith ag an oibleagáid an fhaisnéis ábhartha a thíolacadh do na córais leictreonacha a bhunófar ar leibhéal an Aontais de bhun an Rialacháin seo, i gcás ina ndéanfar na córais chomhfhreagracha TF a fhorbairt de réir mar a bheartaítear, go dtí 18 mí tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo. Le linn na hidirthréimhse sin, ba cheart forálacha áirithe de chuid Threoir 98/79/CE a bheith i bhfeidhm i gcónaí. Mar sin féin, chun go seachnófar ilchlárúcháin, ba cheart a mheas go bhfuil na hoibreoirí eacnamaíocha agus na comhaltaí dá dtugtar fógra a chláraíonn sna córais leictreonacha ábhartha a bhunófar ar leibhéal an Aontais de bhun an Rialacháin seo ag comhlíonadh na gceanglas clárúcháin a ghlac na Ballstáit de bhun na bhforálacha sin.
- (97) Chun go dtabharfar an córas SFU isteach ar bhealach rianúil, ba cheart an t-am a gcuirfead an oibleagáid i bhfeidhm, ar oibleagáid é an t-íompróir SFU a chur ar lipéad an fheiste, a bheith éagsúil ó bhliain amháin go cúig bliana tar éis dáta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo ag brath ar aicme an fheiste lena mbaineann.
- (98) Ba cheart Treoir 98/79/CE a aisghairm chun a áirithiú nach mbeidh feidhm ach ag tacar amháin rialacha maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a chur ar an margadh agus maidir leis na gnéithe a bhfuil baint acu leis sin a chumhdaítear faoin Rialachán seo. Mar sin féin, ba cheart feidhm fós a bheith ag oibleagáidí de chuid monaróirí i ndáil le doiciméadacht a chur ar fáil a bhaineann le feistí a chuir siad ar an margadh agus ag oibleagáidí de chuid na mBallstát i ndáil le gníomhaíochtaí aireachais d'fheistí a cuireadh ar an margadh de bhun na Treorach sin. Cé gur cheart é a fhágáil faoi na Ballstáit cinneadh a dhéanamh i dtaobh conas gníomhaíochtaí aireachais a eagrú, is inmhiannaithe an deis a bheith acu teagmhais dhíobhálacha a bhaineann le feistí a cuireadh ar an margadh de bhun na Treorach sin a thuairisciú trí úsáid a bhaint as na huirlisí céanna leis na huirlisí sin a úsáidtear chun feistí a cuireadh ar an margadh de bhun an Rialacháin seo a thuairisciú. Mar sin féin, ba cheart Cinneadh 2010/227/AE, a glacadh nuair a cuireadh an Treoir sin agus Treoir 90/385/CE ón gComhairle ⁽¹⁾ agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle ⁽²⁾ chun feidhme, a aisghairm freisin amhail ón dáta ar a mbeidh Eudamed ag feidhmiú go hiomlán.
- (99) Ba cheart ceanglais an Rialacháin seo a bheith infheidhme maidir le gach feiste a chuirtear ar an margadh nó a chuirtear i seirbhís amhail ón dáta a gcuirfead an Rialachán seo i bhfeidhm. Mar sin féin, chun go mbeidh aistriú rianúil ann, ba cheart é a bheith indéanta, go ceann tréimhse teoranta ón dáta sin, feistí a mbeidh na ceanglais sin infheidhme ina leith agus ar eisíodh deimhniú ina leith a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís de bhua deimhniú bailí arna eisiúint de bhun Threoir 98/79/CE.
- (100) Tá tuairim ⁽³⁾ tugtha uaidh ag an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí de bhun Airteagal 28(2) de Rialachán (CE) Uimh. 45/2001.

⁽¹⁾ Treoir 90/385/CEE ón gComhairle an 20 Meitheamh 1990 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le feistí míochaine gníomhacha so-ionchlannaithe (IO L 189, 20.7.1990, lch. 17).

⁽²⁾ Treoir 93/42/CEE ón gComhairle an 14 Meitheamh 1993 maidir le feistí míochaine (IO L 169, 12.7.1993, lch. 1).

⁽³⁾ IO C 358, 7.12.2013, lch. 10.

- (101) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo, eadhon feidhmiú rianúil an mhargaidh inmheánaigh maidir le feistí leighis a áirithiú agus caighdeán arda cáilíochta agus sábháilteachta feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a áirithiú, agus dá bharr sin go mbeidh ardleibhéal cosanta sláinte agus sábháilteachta othar ann, a ghnóthú go leordhóthanach agus, de bharr a fhairsinge agus a éifeachtaí, gur fearr is féidir iad a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta, a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a ghnóthú,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

CAIBIDIL I

FORÁLACHA RÉAMHRÁITEACHA

Roinn 1

Raon feidhme agus sainmhínte

Airteagal 1

Ábhar agus raon feidhme

1. Leagtar síos leis an Rialachán seo rialacha a bhaineann le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* lena n-úsáid ag an duine agus le gabhálaí d'fheistí den sórt sin a chur ar an margadh, a chur ar fáil ar an margadh nó a chur i seirbhís san Aontas. Tá feidhm ag an Rialachán seo freisin maidir le staidéir feidhmíochta a dhéantar san Aontas a bhaineann leis na feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* sin agus leis na gabhálaí sin.
2. Chun críocha an Rialacháin seo, “feistí” a ghairfear anseo feasta d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus de ghabhálaí d'fheistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.
3. Níl feidhm ag an Rialachán seo maidir leis an méid seo a leanas:
 - (a) táirgí le haghaidh úsáid ghinearálta i saotharlann nó táirgí lena n-úsáid ar mhaithe le taighde amháin, ach amháin má tá sé beartaithe go sonrach ag an monaróir na táirgí sin, i bhfianaise a saintréithe, a úsáid i scrúdú diagnóiseach *in vitro*;
 - (b) táirgí ionracha samplála nó táirgí a chuirtear go díreach ar chorp an duine chun eiseamal a fháil;
 - (c) ábhair thagartha atá deimhnithe go hidirnáisiúnta;
 - (d) ábhair a úsáidtear chun críocha scéimeanna measúnaithe cáilíochta seachtracha.
4. Aon fheiste ina n-ionchorpraítear, mar chuid dhílis di, nuair a chuirtear ar an margadh nó i seirbhís í, feiste leighis de réir mar a shainmhínítear in bpointe 1 d'Airteagal 2 de Rialachán (AE) 2017/745 beidh sí faoi réir an Rialacháin sin. Beidh feidhm ag ceanglais an Rialacháin seo maidir leis an gcuid a bhaineann le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.
5. Gníomh sonrach reachtaíochta de chuid an Aontais atá sa Rialachán seo de réir bhrí Airteagal 2(3) de Threoir 2014/30/AE.
6. Feistí arb innealra freisin iad de réir bhrí pointe (a) den dara mír d'Airteagal 2 de Threoir 2006/42/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾, comhlíonfaidh siad freisin, i gcás ina mbeidh guais ábhartha ann faoin Treoir sin, na ceanglais riachtanacha sláinte agus sábháilteachta a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Treoir sin, a mhéid atá na ceanglais sin níos sainiúla ná na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach i gCaibidil II d'Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo.
7. Ní dhéanfaidh an Rialachán seo aon difear do chur i bhfeidhm Threoir 2013/59/Euratom.
8. Ní dhéanfaidh an Rialachán seo aon difear do cheart Ballstáit srian a chur ar aon chineál sonrach feiste a úsáid i ndáil le gnéithe nach gcumhdaítear faoin Rialachán seo.

⁽¹⁾ Treoir 2006/42/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 17 Bealtaine 2006 maidir le hinnealra (IO L 157, 9.6.2006, lch. 24).

9. Ní dhéanfaidh an Rialachán seo aon difear do dhlíthe náisiúnta a bhaineann le seirbhísí sláinte agus cúram leighis a eagrú, a chur ar fáil nó a mhaoiniú, amhail an ceanglas nach bhféadfar feistí a sholáthar ach le hoideas liachta, an ceanglas nach bhféadfaidh ach gairmithe sláinte agus institiúidí sláinte áirithe feistí áirithe a scaipeadh nó a úsáid, nó nach mór go mbeadh comhairleoireacht shonrach ghairmiúil ag gabháil lena n-úsáid.

10. Ní chuirfidh aon ní sa Rialachán seo srian le saoirse an phreasa ná leis an tsaoirse chun tuairimí a nochtadh sna meáin sa mhéid go ráthaítear na saoirsí sin san Aontas agus sna Ballstáit, go háirithe faoi Airteagal 11 de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh.

Airteagal 2

Sainmhínithe

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

- (1) ciallaíonn “feiste leighis” “feiste leighis” mar atá sainmhínithe i bpointe (1) d’Airteagal 2 de Rialachán (AE) Uimh. 2017/745
- (2) ciallaíonn “feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*” aon fheiste leighis ar imoibrí, táirge imoibrithe, calabróir, ábhar rialaithe, fearas, uirlis, gaireas, píosa trealaimh, bogearraí nó córas í, a úsáidtear ina haonar nó i gcomhcheangal le rud eile agus atá beartaithe a úsáid *in vitro* ag an monaróir chun eiseamail a scrúdú, lena n-áirítear deonú fola agus fíochán, arna ndíorthú ó chorp an duine, go heisiach nó go príomha chun faisnéis maidir le haon cheann amháin nó níos mó díobh seo a leanas a sholáthar:
 - (a) a bhaineann le próiseas nó le staid fhiseolaíoch nó phaiteolaíoch;
 - (b) a bhaineann le lagú fisiciúil mó meabhrach ó bhroinn;
 - (c) a bhaineann le togracht chun reachta sláinte nó chun galair;
 - (d) chun an tsábháilteacht agus an oiriúnacht d’fhaighteoírí féideartha a chinneadh;
 - (e) chun an fhreagairt ar chóireáil nó frithghníomhartha i gcoinne cóireála a thuar;
 - (f) chun bearta teiripeacha a shainmhíniú nó chun faireachán a dhéanamh orthu.

Measfar gur feistí leighis dhiagnóiseacha *in vitro* iad gabhdáin eiseamail freisin;
- (3) ciallaíonn “gabhdán eiseamail” feiste, bíodh sé de chineál folúis nó ná bíodh, atá beartaithe ag a monaróir a úsáid go sonrach le haghaidh príomhshrianadh agus caomhnú eiseamail arna ndíorthú ó chorp an duine chun scrúdú dhiagnóiseach *in vitro* a dhéanamh;
- (4) ciallaíonn “gabhálas d’fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*” ítim atá beartaithe ag an monaróir, cé nach feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* í féin í, lena húsáid maille le feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* ar leith amháin nó le roinnt feistí leighis dhiagnóiseacha *in vitro* ar leith chun úsáid na feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* nó na bhfeistí leighis dhiagnóiseacha *in vitro* a éascú go sonrach i gcomhréir leis an gcríoch nó leis na críocha a beartaíodh di nó díobh, nó atá beartaithe ag an monaróir lena húsáid chun cabhrú go sonrach agus go díreach le feidhmíocht leighis na feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* nó na bhfeistí leighis dhiagnóiseacha *in vitro* maidir leis an gcríoch nó na críocha a beartaíodh di nó díobh;
- (5) ciallaíonn “feiste le haghaidh féintástála” aon fheiste atá beartaithe ag an monaróir lena húsáid ag tuataí, lena n-áirítear feistí lena n-úsáid chun seirbhísí a thairgtear do thuataí a thástáil trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise;
- (6) ciallaíonn “feiste le haghaidh tástáil neas-othair” aon fheiste nach bhfuil sé beartaithe a úsáid le haghaidh féintástála ach chun tástáil a dhéanamh lasmuigh de thimpeallacht na saotharlainne, i.e. gar don othar nó in aice an othair, de ghnáth, agus an tástáil sin a bheith á déanamh ag gairmí sláinte;
- (7) ciallaíonn “feiste dhiagnóiseach choimhdeachta” feiste atá bunriachtanach le haghaidh úsáid shábháilte agus éifeachtach táirge chomhfhreagraigh íocshláinte chun an méid seo a leanas a dhéanamh:
 - a) othair a shainathint, roimh chóireáil agus/nó le linn cóireála, arb iad is dóichí a bhainfidh tairbhe as an táirge comhfhreagrach íocshláinte; nó
 - b) othair a shainathint, roimh chóireáil agus/nó le linn cóireála, ar dócha go mbeidh siad go mór i mbaol ó fhrithghníomhartha díobhála mar thoradh ar chóireáil leis an táirge comhfhreagrach íocshláinte;
- (8) ciallaíonn “grúpa feistí cineálacha” grúpa feistí a bhfuil na críocha a beartaíodh díobh mar an gcéanna nó comhchosúil nó ina bhfuil comhghnéithe teicniúla sa dóigh gur féidir iad a aicmiú ar mhodh cineálach gan aird ar a saintréithe;

- (9) ciallaíonn “feiste aon úsáide” feiste a beartaíodh lena húsáid le linn gnáthaimh aonair;
- (10) ciallaíonn “feiste fhalsaithe” aon fheiste a gcuirtear a haitheantas agus/nó a foinse agus/nó a deimhnithe marcála CE nó na doiciméid a bhaineann le nósanna imeachta marcála CE in iúl go falsa. Ní áirítear leis an sainmhíniú sin neamhchomhlíonadh neamhbheartaithe ná ní dochar é do shárúithe ar chearta maoine intleachtúla.
- (11) ciallaíonn “fearas” tacar comhpháirteanna a phacáistítear le chéile agus a bheartaítear chun scrúdú diagnóiseach *in vitro* sonrath, nó cuid de, a dhéanamh;
- (12) ciallaíonn “an chríoch a beartaíodh” an úsáid a beartaíodh d’fheiste de réir na sonraí arna soláthar ag an monaróir ar an lipéad, sna treoracha úsáide nó in ábhair fógraíochta nó dhíolacháin nó i ráitis fógraíochta nó díolacháin nó mar a shainíonn an monaróir sa mheastóireacht feidhmíochta;
- (13) ciallaíonn “lipéad” an fhaisnéis scríofa, chlóbhuailte nó ghrafach ar taispeáint ar an bhfeiste féin nó ar phacáistíocht gach aonaid nó ar phacáistíocht ilfheistí;
- (14) ciallaíonn “treoracha úsáide” an fhaisnéis arna soláthar ag an monaróir chun an chríoch a beartaíodh d’fheiste agus a húsáid cheart agus aon réamhchúraimí atá le déanamh a chur in iúl don úsáideoir;
- (15) ciallaíonn “Sainaitheantóir Feiste Uathúla” (“SFU”) sraith carachtar uimhriúil nó alfa-uimhriúil a chruthaítear trí bhíthin caighdeán sainaitheanta feiste agus códúcháin a bhfuil glactha leo go hidirnáisiúnta agus a fhágann gur féidir feistí sonracha ar an margadh a shainaitheant gan débhrí;
- (16) ciallaíonn “riosca” an meascán idir an dóchúlacht go ndéanfar dochar agus déine an dochair sin;
- (17) ciallaíonn “cinneadh maidir le tairbhe-riosca” an anailís a dhéantar ar na measúnuithe uile a bhaineann le tairbhe agus riosca a d’fhéadfadh a bheith ábhartha maidir leis an bhfeiste a úsáid don chríoch a beartaíodh di, nuair a dhéantar í a úsáid i gcomhréir leis an gcríoch a beartaíodh di arna thabhairt an monaróir;
- (18) ciallaíonn “comhoiriúnacht” an cumas atá i bhfeiste, lena n-áirítear bogearraí, nuair a úsáidtear í in éineacht le feiste amháin eile nó níos mó i gcomhréir leis an gcríoch a beartaíodh di arna thabhairt an monaróir, chun an méid a leanas a dhéanamh:
- feidhmiú gan an cumas chun feidhmiú mar a beartaíodh a chailleadh nó a chur i gcontúirt, agus/nó
 - comhtháthú agus/nó oibriú ionas nach gá aon chuid de na feistí comhcheangailte a mhodhnú nó a chomhoiriúnú agus/nó
 - a bheith inúsáidte in éineacht le feiste eile gan coinbhleacht/cur isteach nó frithghníomh díobhálach.
- (19) is éard is “idir-inoibritheacht” cumas dhá cheann nó níos mó d’fheistí, lena n-áirítear bogearraí, ón monaróir céanna nó ó mhonaróirí éagsúla, an méid a leanas a dhéanamh:
- faisnéis a mhalartú agus úsáid a bhaint as an bhfaisnéis a malartaíodh chun feidhm shonraithe a chur i gcrích i gceart gan aon athrú a dhéanamh ar an ábhar sonraí, agus/nó
 - cumarsáid a dhéanamh lena chéile, agus/nó
 - oibriú lena chéile mar a beartaíodh dóibh.
- (20) ciallaíonn “cur ar fáil ar an margadh” aon soláthar feiste, seachas feiste le haghaidh staidéar feidhmíochta atá ceaptha lena dáileadh, lena tomhailt nó lena húsáid ar mhargadh an Aontais le linn gníomhaíochta tráchtála, ar íocaíocht nó saor in aisce;
- (21) ciallaíonn “cur ar an margadh” an chéad uair a chuirtear feiste, seachas feiste le haghaidh staidéar feidhmíochta, ar fáil ar mhargadh an Aontais;
- (22) ciallaíonn “cur i seirbhís” an chéim a chuirtear feiste, seachas feiste le haghaidh staidéar feidhmíochta, ar fáil lena linn don úsáideoir deireanach agus í in ainm a bheith réidh le húsáid ar mhargadh an Aontais den chéad uair le haghaidh na críche a beartaíodh di;
- (23) ciallaíonn “monaróir” duine nádúrtha nó dlítheanach a mhonaraíonn nó a athchóiríonn go hiomlán feiste nó a chuireann feiste á dearadh, á monarú nó á hathchóiriú go hiomlán, agus a mhargaíonn an fheiste sin faoina ainm nó faoina thrádmharc;
- (24) chun críocha monaróir a shainmhíniú, ciallaíonn “athchóiriú iomlán” atógáil iomlán feiste a cuireadh ar an margadh nó a cuireadh i seirbhís cheana, nó feiste nua a dhéanamh as feistí úsáidte, chun í a cur i gcomhréir leis an Rialachán seo, maille le ré feidhme nua a shannadh don fheiste athchóirithe;

- (25) ciallaíonn “ionadaí údaraithe” aon duine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe laistigh den Aontas, a fuair sainordú i scríbhinn ó mhonaróir atá lonnaithe lasmuigh den Aontas chun gníomhú thar cheann an mhonaróra i dtaca le cúraimí sonraithe maidir le hoibleagáidí an mhonaróra faoin Rialachán seo agus a ghlac leis an sainordú sin;
- (26) ciallaíonn “allmhaireoir” aon duine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe san Aontas a chuireann feiste ó thrú tír ar mhargadh an Aontais;
- (27) ciallaíonn “dáileoir” aon duine nádúrtha nó dlítheanach sa slabhra soláthair, seachas monaróir nó allmhaireoir, a chuireann feiste ar fáil ar an margadh, go dtí go gcuirtear i seirbhís í;
- (28) ciallaíonn “oibreoir eacnamaíoch” monaróir, ionadaí údaraithe, allmhaireoir nó dáileoir;
- (29) ciallaíonn “institiúid sláinte” eagraíocht arb é a príomhchuspóir cúram nó cóireáil othar nó cur chun cinn na sláinte poiblí;
- (30) ciallaíonn “úsáideoir” aon ghairmí cúraim sláinte nó aon tuata a úsáideann feiste;
- (31) ciallaíonn “tuata” duine aonair nach bhfuil oideachas foirmiúil air nó uirthi i réimse ábhartha an chúraim sláinte ná i ndisciplín leighis;
- (32) ciallaíonn “measúnú comhréireachta” an próiseas lena léirítear ar comhlíonadh ceanglais an Rialacháin seo maidir le feiste;
- (33) ciallaíonn “comhlacht um measúnú comhréireachta” comhlacht a dhéanann gníomhaíochtaí measúnaithe ar chomhlíonadh tríú páirtí, lena n-áirítear calabhrú, tástáil, deimhniúchán agus cigireacht;
- (34) ciallaíonn “comhlacht dá dtugtar fógra” comhlacht um measúnú comhréireachta arna ainmniú i gcomhréir leis an Rialachán seo;
- (35) ciallaíonn “marcáil comhréireachta CE” nó “marcáil CE” marcáil lena léiríonn an monaróir go bhfuil an fheiste i gcomhréir leis na ceanglais is infheidhme a leagtar amach sa Rialachán seo agus le haon reachtaíocht infheidhme eile de chuid an Aontais lena ndéantar foráil maidir lena ghreamú;
- (36) ciallaíonn “fianaise chliniciúil” sonraí cliniciúla agus torthaí ar mheastóireacht feidhmíochta a bhaineann le feiste agus atá leordhóthanach, ó thaobh a méid agus a gcáilíochta, chun go ndéanfar measúnú cáilithe faoi an bhfuil an fheiste sábháilte agus an mbaineann an fheiste amach an sochar cliniciúil nó na socair chliniciúla a beartaíodh di, agus í á húsáid mar a bhí beartaithe ag an monaróir;
- (37) ciallaíonn “sochar cliniciúil” an tionchar dearfach atá ag feiste a bhaineann lena feidhm, amhail scagthástáil, faireachán, diagnóisiú othar nó cabhrú le diagnóisiú othar, nó tionchar dearfach ar bhainistiú othar nó ar an tsláinte phoiblí;
- (38) ciallaíonn “bailíocht eolaíoch anailíte” an bhaint atá ag anailít le bail chliniciúil nó le staid fhiseolaíoch;
- (39) ciallaíonn “feidhmíocht feiste” an cumas atá i bhfeiste an chríoch a beartaíodh di amhail mar a mhaíonn an monaróir a bhaint amach. Is é atá ann ná an fheidhmíocht anailiseach agus, i gcás inarb infheidhme, an fheidhmíocht chliniciúil a thacaíonn leis an gcríoch sin a beartaíodh;
- (40) ciallaíonn “feidhmíocht anailiseach” an cumas atá i bhfeiste anailít shonrach a bhrath nó a thomhas go cruinn;
- (41) ciallaíonn “feidhmíocht chliniciúil” an cumas atá i bhfeiste torthaí a bhaint amach atá comhghaolaithe le bail chliniciúil ar leith nó le próiseas fiseolaíoch nó paiteolaíoch ar leith nó le staid fhiseolaíoch nó phaiteolaíoch ar leith i gcomhréir leis an spriocdhaonra agus leis an úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste;
- (42) ciallaíonn “staidéar feidhmíochta” staidéar arna dhéanamh chun feidhmíocht anailiseach nó feidhmíocht chliniciúil feiste a shuíomh nó a dhearbhu;
- (43) ciallaíonn “plean don staidéar feidhmíochta” doiciméad ina dtugtar tuairisc ar réasúnaíocht, ar chuspóirí, ar dhearadh, ar mhodheolaíocht, ar ghnéithe staidrimh, ar eagrú agus ar stiúradh staidéir feidhmíochta agus ar an bhfaireachán a rinneadh air;
- (44) ciallaíonn “meastóireacht feidhmíochta” measúnú agus anailís a dhéantar ar shonraí chun bailíocht eolaíoch, feidhmíocht anailiseach agus, i gcás inarb infheidhme, feidhmíocht chliniciúil feiste a shuíomh nó a fhíorú;
- (45) ciallaíonn “feiste le haghaidh staidéar feidhmíochta” aon fheiste a bheartaigh an monaróir lena húsáid i staidéar feidhmíochta.

Ní mheasfar gur feiste le haghaidh staidéar feidhmíochta í feiste a beartaíodh lena húsáid chun críocha taighde agus nach bhfuil aon chuspóir leighis ag baint léi;

- (46) ciallaíonn “staidéar idirghabhálach ar fheidhmíocht chliniciúil” staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil sa chás ina bhféadfadh tionchar a bheith ag na torthaí tástála ar chinntí maidir le bainistiú othar agus/nó ina bhféadfaidh na torthaí ina dtreoir ag cóireáil leighis;
- (47) ciallaíonn “ábhar” duine aonair atá rannpháirteach i staidéar feidhmíochta agus a ndéantar, le feiste le haghaidh staidéar feidhmíochta agus/nó le feiste a úsáidtear chun críocha rialaithe, scrúdú *in vitro* ar a chuid eiseamal;
- (48) ciallaíonn “imscrúdaitheoir” duine aonair atá freagrach as staidéar feidhmíochta a dhéanamh ag láithreán staidéir feidhmíochta;
- (49) ciallaíonn “sainiúlacht dhiagnóiseach” an cumas atá i bhfeiste a aithint go bhfuil sainitheoir in easnamh a bhaineann le galar nó riocht ar leith;
- (50) ciallaíonn “fogaireacht dhiagnóiseach” an cumas atá i bhfeiste a shainiú go bhfuil sainitheoir ann a bhaineann le galar nó riocht ar leith;
- (51) ciallaíonn “luach réamh-mheastach” an dóchúlacht go bhfuil bail áirithe atá faoi imscrúdú ar dhuine ar thug tástáil leis an bhfeiste toradh dearfach ina leith, nó nach bhfuil bail áirithe ar dhuine ar thug tástáil leis an bhfeiste toradh diúltach ina leith;
- (52) ciallaíonn “luach dearfach réamh-mheastach” an cumas atá i bhfeiste idirdhealú a dhéanamh idir torthaí dearfacha fírinneacha agus torthaí dearfacha bréagacha i ndáil le haitreabúid áirithe i ndaonra áirithe;
- (53) ciallaíonn “luach diúltach réamh-mheastach” an cumas atá i bhfeiste idirdhealú a dhéanamh idir torthaí diúltacha fíreannacha agus torthaí diúltacha bréagacha i ndáil le haitreabúid áirithe i ndaonra áirithe;
- (54) ciallaíonn “cóimheas dealraitheachta” an dóchúlacht toradh áirithe a bheith ann i gcás duine aonair a bhfuil an spriobhail chliniciúil nó an spriocstaid fhiseolaíoch air i gcomparáid leis an dóchúlacht an toradh céanna a bheith ann i gcás duine aonair nach bhfuil an bhail chliniciúil nó an staid fhiseolaíoch sin air;
- (55) ciallaíonn “calabróir” ábhar tagartha tomhais a úsáidtear i gcalabráir feiste;
- (56) ciallaíonn “ábhar rialaithe” substaint, ábhar nó airteagal atá beartaithe ag a monaróir a úsáid chun saintréithe feidhmíochta feiste a fhíorú;
- (57) ciallaíonn “urraitheoir” aon duine aonair, aon chuideachta, aon institiúid nó aon eagraíocht a ghlacann freagracht as maoiniú an staidéir feidhmíochta a thionscnamh, a bhainistiú agus a chur ar bun;
- (58) ciallaíonn “toiliú feasach” nochtadh saor agus deonach an ábhair, gur toil leis nó léi a bheith rannpháirteach i staidéar feidhmíochta ar leith, tar éis dó nó di a bheith curtha ar an eolas faoi gach gné den staidéar feidhmíochta atá ábhartha maidir le cinneadh an ábhair a bheith rannpháirteach nó, i gcás mionaoiseach agus ábhar atá ar éagumas, údarú nó comhaontú óna n-ionadaí arna ainmniú de réir dlí, go bhféadfar iad a áireamh sa staidéar feidhmíochta;
- (59) ciallaíonn “coiste eitse” comhlacht neamhspleách atá bunaithe i mBallstát i gcomhréir le dlí an Bhallstáit sin agus a chumhachtaítear chun tuairimí a thabhairt uaidh chun críocha an Rialacháin seo, agus tuairimí ó thuataí, go háirithe othair nó eagraíochtaí othar, á gcur san áireamh;
- (60) ciallaíonn “tarlú díobhálach” aon tarlú gan choinne, cinneadh míchuí maidir le bainistiú othar, galar nó gortú nach raibh coinne leis nó aon chomharthaí cliniciúla as an tslí, lena n-áirítear fionnachtain mhínormalach shaotharlainne, in ábhair, nó i ndaoine eile, bídis ina n-úsáideoirí nó ná bídis, i gcomhthéacs staidéar feidhmíochta, baineadh sé leis an bhfeiste le haghaidh staidéar feidhmíochta nó ná baineadh;
- (61) ciallaíonn “tarlú díobhálach tromchúiseach” aon tarlú díobhálach as ar tháinig aon toradh de na torthaí seo a leanas:
- (a) cinneadh maidir le bainistiú othar a mbeidh an bás nó staid a d'fhéadfadh a bheith bagrach do bheatha an duine arna thástáil, nó bás shliocht an duine sin, de thoradh air,
- (b) bás,
- (c) meathlú tromchúiseach ar shláinte an duine aonair arna thástáil nó an fhaighteora fíochán nó ábhar tástálaithe, arbh é ba thoradh air aon cheann díobh seo a leanas:
- (i) tinneas nó gortú atá bagrach don bheatha,
- (ii) buanlagú ar struchtúr coirp nó ar fheidhm choirp,

- (iii) ospidéalú nó síneadh ar thréimshe ospidéalaithe an othair,
 - (iv) idirghabháil leighis nó mháinliachta chun cosc a chur ar thinneas nó gortú atá bagrach don bheatha nó ar bhuanlagú ar struchtúr coirp nó ar fheidhm choirp,
 - (v) galar ainsealach,
- (d) anacair féatais, bás féatais nó lagú coirp nó meabhrach ó bhroinn nó neamhord beirthe.
- (62) ciallaíonn “easpa ar fheiste” aon neamh-leordhóthanacht i sainiúlacht, i gcáilíocht, i marthanacht, in iontaofacht, i sábháilteacht nó i bhfeidhmíocht feiste le haghaidh staidéar feidhmíochta, lena n-áirítear mífheidhm, nó úsáid earráideach nó neamh-leordhóthanacht i bhfaisnéis arna soláthar ag an monaróir;
- (63) ciallaíonn “faireachas iarmhargaidh” na gníomhaíochtaí uile a dhéanann na monaróirí i gcomhar le hoibreoírí eacnamaíochta eile chun nós imeachta córasach a thionscnamh agus a choimeád cothrom le dáta, ar nós imeachta réamhghníomhach é lena mbailítear agus lena ndéantar athbhreithniú ar thaithí a fhaightear ó na feistí a chuireann siad ar an margadh, a chuireann siad ar fáil ar an margadh nó a chuireann siad i seirbhís d’fhonn a shainaithint ar gá aon ghníomhaíochtaí riachtanacha, ceartaitheacha nó coisctheacha a chur i bhfeidhm láithreach;
- (64) ciallaíonn “faireachas margaidh” gníomhaíochtaí a dhéanann na húdaráis phoiblí agus bearta a ghlacann siad lena sheiceáil agus lena áirithiú go gcomhlíonfaidh feistí na ceanglais a leagtar amach i reachtaíocht ábhartha an Aontais maidir le comhchuibhiú agus nach mbíonn na táirgí ina riosca do shláinte, do shábháilteacht ná d’aon ghné eile de chosaint leas an phobail;
- (65) ciallaíonn “aisghairm” aon bheart atá ceaptha feiste a cuireadh ar fáil cheana don úsáideoir deiridh a fháil ar ais;
- (66) ciallaíonn “tarraingt siar” aon bheart atá ceaptha cosc a chur ar fheiste sa slabhra soláthair a bheith á cur ar fáil tuilleadh ar an margadh;
- (67) ciallaíonn “teagmhas” aon mhífheidhm nó aon mheath i saintréithe nó i bhfeidhmíocht feiste a cuireadh ar fáil ar an margadh, lena n-áirítear earráid úsáide a tharla mar thoradh ar ghnéithe eirgeanamaíochta, mar aon le neamh-leordhóthanacht ar bith san fhaisnéis a sholáthair an monaróir agus aon dochar mar thoradh ar chinneadh leighis, ar an ngníomhaíocht a rinneadh nó nach ndearnadh ar bhonn na faisnéise nó na dtorthaí a cuireadh ar fáil leis an bhfeiste;
- (68) ciallaíonn “teagmhas tromchúiseach” aon teagmhas arb é a tháinig as, a d’fhéadfaí a bheith tagtha as, a d’fhéadfadh teacht as, go díreach nó go hindíreach ceann acu seo a leanas:
- (a) bás othair, úsáideora nó duine eile,
 - (b) meathlú tromchúiseach sealadach nó buan ar riocht sláinte othair, úsáideora nó duine eile,
 - (c) bagairt thromchúiseach ar an tsláinte phoiblí;
- (69) ciallaíonn “bagairt thromchúiseach ar an tsláinte phoiblí” tarlú, a bhféadfadh gar-riosca báis, meatha thromchúisigh i staid sláinte duine, nó tinnis thromchúisigh a bheith mar thoradh air, lena bhféadfaí a éileamh go ndéanfaí gníomhaíochtaí feabhais prasa, agus a d’fhéadfadh a bheith ina chúis le hardghalaracht nó le ráta ard básmhaireachta i ndaoine, nó atá neamhghnách nó nach mbíonn coinne leis maidir leis an áit agus leis an am lena mbaineann;
- (70) ciallaíonn “gníomhaíocht cheartaitheach” gníomhaíocht a dhéantar chun cúis neamh-chomhréireachta, bíodh sí iarbhír nó féideartha, nó cás neamh-inmhianaithe eile a chealú;
- (71) ciallaíonn “gníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh” gníomhaíocht cheartaitheach a dhéanann monaróir ar chúiseanna teicniúla nó leighis chun an riosca teagmhais thromchúisigh a chosc nó a laghdú i ndáil le feiste arna cur ar fáil ar an margadh;
- (72) ciallaíonn “fógra um shábháilteacht allamuigh” teachtaireacht a chuireann monaróir chuig úsáideoirí nó chuig custaiméirí i ndáil le gníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh;
- (73) ciallaíonn “caighdeán comhchuibhithe” caighdeán Eorpach mar atá sainmhínithe i bpointe (1)(c) d’Airteagal 2 de Rialachán (AE) Uimh. 1025/2012;
- (74) ciallaíonn “sonraíochtaí comhchoiteanna” (SCanna) tacar de cheanglais theicniúla agus/nó chliniciúla, seachas caighdeán, ina dtugtar caoi chun na hoibleagáidí dlíthiúla is infheidhme maidir le feiste, próiseas nó córas a chomhlíonadh.

Roinn 2

Stádas rialála táirgí agus comhairleoireacht*Airteagal 3***Stádas rialála na dtáirgí**

1. Ar iarraidh chuí-réasúnaithe ó Bhallstát, cinnfidh an Coimisiún, tar éis dul i mbun comhairle leis an nGrúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis arna bhunú faoi Airteagal 103 de Rialachán (AE) 2017/745 (GCFL), trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cibé acu an dtagann táirge ar leith, nó catagóir nó grúpa táirgí faoi na sainmhínte ar “fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*” nó na sainmhínte ar “ghabhálas d’fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro*” nó nach dtagann. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3) den Rialachán seo.
2. Féadfaidh an Coimisiún freisin, ar a thionscnamh féin, tar éis dó dul i gcomhairle leis an GCFL, cinneadh a dhéanamh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, maidir leis na saincheistanna dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).
3. Áiríteoidh an Coimisiún go roinnfidh na Ballstáit saineolas le chéile i réimsí feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, feistí leighis, táirgí focshláinte, fíochán agus ceall daonna, cosmaidí, bithicídí, bia agus, más gá, táirgí eile, chun stádas rialála iomchuí táirge, catagóire nó grúpa táirgí a chinneadh.
4. Nuair a dhéanfaidh an Coimisiún plé ar stádas rialála féideartha mar fheiste táirgí a bhaineann le táirgí focshláinte, fíocháin agus cealla daonna, bithicídí nó táirgí bia, áiríteoidh sé leibhéal iomchuí comhairliúcháin leis an nGníomhaireacht Leighiasra Eorpach (EMA), leis an nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán agus leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia a áirithiú, de réir mar is ábhartha.

*Airteagal 4***Faisnéis ghéiniteach, comhairleoireacht agus toiliú feasach**

1. Áiríteoidh na Ballstáit, i gcás ina ndéantar tástáil ghéiniteach ar dhaoine aonair, i gcomhthéacs an chúraim sláinte mar a shainmhínítear i bpointe (a) d’Airteagal 3 de Treoir 2011/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾ agus chun críocha leighis na diagnóisice, chun feabhas a chur ar chóireáil, chun críocha tástálacha réamh-mheastacha nó réamhbhreithe, go gcuirfead faisnéis ábhartha ar fáil don duine a bhfuil tástáil á déanamh air nó, i gcás inarb infheidhme, ar a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú de réir dlí, maidir le nádúr na tástála géinití, a thábhachtaí atá sí agus na himpleachtaí a bhaineann léi, de réir mar is iomchuí.
2. I gcomhthéacs na n-oibleagáidí dá dtagraítear i mír 1, áiríteoidh na Ballstáit, go háirithe, go mbeidh rochtain iomchuí ar chomhairliúcháin i gcás ina mbaintear leas as tástálacha géiniteacha a chuireann faisnéis ar fáil faoi thoghracht ghéiniteach chun riochtaí sláinte agus/nó chun galar a mheastar i gcoitinne, de réir staid na heolaíochta agus na teicneolaíochta, nach féidir a chóireáil.
3. Ní bheidh feidhm ag mír 2 maidir le cásanna ina ndeimhnítear le tástáil ghéiniteach go bhfuil riocht sláinte agus/nó galar ag duine más eol cheana féin go bhfuil an riocht sláinte agus/nó an galar sin aige, nó i gcásanna ina mbaintear leas as feiste dhiagnóiseach choimhdeachta.
4. Ní chuirfidh aon ní san Airteagal seo cosc ar na Ballstáit bearta a ghlacadh nó a choinneáil ar an leibhéal náisiúnta más bearta iad a thugann cosaint níos mó d’othair, atá níos sainiúla nó a bhaineann le toiliú feasach.

CAIBIDIL II

FEISTÍ A CHUR AR FÁIL AR AN MARGADH AGUS A CHUR I SEIRBHÍS, OIBLEAGÁIDÍ AR OIBREOIRÍ EACNAMAÍOCHA, AN MHARCÁIL CE, AN TSAORGHLUAISEACHT*Airteagal 5***Cur ar an margadh agus cur i seirbhís**

1. Ní fhéadfar feiste a chur ar an margadh ná i seirbhís ach amháin má comhlíonann sí an Rialachán seo agus í soláthraithe go hiomchuí agus suiteáilte agus á cothabháil i gceart, agus á húsáid i gcomhréir leis an gcríoch a beartaíodh di.

⁽¹⁾ Treoir 2011/24/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 9 Márta 2011 maidir le cearta othar i gcúram sláinte trasteorann a chur i bhfeidhm (IO L 88, 4.4.2011, lch. 45).

2. Comhlíonfaidh feiste na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I agus a bhfuil feidhm acu maidir léi, agus an chríoch a beartaíodh di á cur san áireamh.

3. Ar cheann de na nithe a dhéanfar chun a thaispeáint go bhfuil na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta á gcomhlíonadh beidh meastóireacht feidhmíochta i gcomhréir le hAirteagal 56.

4. Feistí a mhonaraítear agus a úsáidtear in institiúidí sláinte, cé is moite d'fheistí le haghaidh staidéir feidhmíochta, measfar iad a bheith curtha i seirbhís.

5. Cé is moite de na ceanglais ghinearálta ábhartha sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I, ní bheidh feidhm ag ceanglais an Rialacháin seo maidir le feistí a mhonaraítear agus nach n-úsáidtear ach amháin laistigh d'institiúidí sláinte atá bunaithe san Aontas, ar choinníoll go gcomhlíonfar gach ceann de na coinníollacha seo a leanas:

- (a) ní aistrítear na feistí chuig eintiteas dlíthiúil eile,
- (b) tarlaíonn monarú agus úsáid na bhfeistí faoi chórais iomchuí bainistithe cáilíochta,
- (c) tá saotharlann na hinstitiúide sláinte i gcomhréir le caighdeán EN ISO 15189 nó, i gcás inarb infheidhme, le forálacha náisiúnta, lena n-áirítear forálacha náisiúnta maidir le creidiúnú.
- (d) tugann an institiúid sláinte bonn cirt ina cuid doiciméadachta nach féidir freastal ar riachtanais shonracha an spriocghrúpa othar, nó nach féidir freastal orthu ar an leibhéal iomchuí feidhmíochta le feiste chomhionann atá ar fáil an margadh,
- (e) soláthraíonn an institiúid sláinte faisnéis dá húdarás inniúil, arna iarraidh sin, maidir le húsáid na bhfeistí sin, ar faisnéis í ar a n-áireofar bonn cirt dá monarú, dá modhnú agus dá n-úsáid;
- (f) dréachtaíonn an institiúid sláinte dearbhú a chuirfidh sí ar fáil go poiblí, lena n-áireofar:
 - (i) ainm agus seoladh na hinstitiúide sláinte monaraíochta;
 - (ii) na sonraí is gá chun na feistí a shainaithint;
 - (iii) dearbhú go gcomhlíonann na feistí na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo agus, i gcás inarb infheidhme, faisnéis faoi na riachtanais nach bhfuil go hiomlán á gcomhlíonadh mar aon le bonn cirt réasúnaíthe ina leith,
- (g) i gcás feistí in aicme D i gcomhréir leis na rialacha a leagtar amach in Iarscríbhinn VIII, dréachtaíonn an institiúid sláinte an doiciméadacht trínar féidir an tsaoráid monaraíochta, an próiseas monaraíochta, sonraí dearaidh agus sonraí fheidhmíochta na bhfeistí a thuiscint, lena n-áirítear an chríoch a beartaíodh dóibh, ar doiciméadacht í ina bhfuil mionsonraí leordhóthanacha chun cur ar chumas an údaráis inniúil a fhionnadh an bhfuil na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo á gcomhlíonadh. Féadfaidh na Ballstáit an fhoráil seo a chur i bhfeidhm freisin maidir le feistí in aicme A, in aicme B nó in aicme C i gcomhréir leis na rialacha a leagtar amach in Iarscríbhinn VIII;
- (h) déanann an institiúid sláinte na bearta uile is gá chun a áirithiú go dtáirgfear na feistí go léir i gcomhréir leis an doiciméadacht dá dtagraítear i bpointe (g), agus
- (i) déanann an institiúid sláinte athbhreithniú ar an tairbhí a fuarthas as úsáid chliniciúil na bhfeistí agus déanann sí na gníomhaíochtaí ceartaitheacha uile is gá.

Féadfaidh na Ballstáit a cheangal go gcuirfidh na hinstitiúidí sláinte sin aon fhaisnéis ábhartha bhreise faoi na feistí sin faoi bhráid an údaráis inniúil, ar faisnéis í faoi na feistí sin a monaraíodh agus a úsáideadh ar a gcríoch féin. Coinneoidh na Ballstáit an ceart chun srian a chur ar mhonarú agus ar úsáid aon chineáil shonraigh feistí den sórt sin agus ceadófar rochtain dóibh chun cigireacht a dhéanamh ar ghníomhaíochtaí na n-institiúidí sláinte.

Ní bheidh feidhm ag an mír seo maidir le feistí a mhonaraítear ar scála tionsclaíoch.

6. Chun a áirithiú go gcuirfear Iarscríbhinn I i bhfeidhm go haonfhoirmeach, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh a mhéid is gá chun saincheistanna a bhaineann le léiriú éagsúil agus le cur i bhfeidhm praiticiúil a réiteach. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

Airteagal 6

Ciandíol

1. Déanfaidh feiste a thairgtear trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise, mar atá sainmhínithe i bpointe (b) d'Airteagal 1(1) de Threoir (AE) 2015/1535, do dhuine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe san Aontas an Rialachán seo a chomhlíonadh.
2. Gan dochar don dlí náisiúnta maidir le gairm an leighis a chleachtadh, déanfaidh feiste nach gcuirtear ar an margadh ach a úsáidtear i gcomhthéacs gníomhaíochta tráchtála, is cuma más ar mhaithe le híocaíocht a fháil nó saor in aisce é, chun seirbhís dhiagnóiseach nó teiripeach a sholáthar a thairgtear trí bhíthin sheirbhísí na sochaí faisnéise, mar atá sainmhínithe i bpointe (b) d'Airteagal 1(1) de Threoir (AE) 2015/1535, nó trí mhodhanna eile cumarsáide, go díreach nó trí idirghabhálaithe, do dhuine nádúrtha nó dlítheanach atá bunaithe san Aontas, an Rialachán seo a chomhlíonadh.
3. Ar iarraidh ó údarás inniúil, déanfaidh aon duine nádúrtha nó dlítheanach a bhfuil feiste á tairiscint aige i gcomhréir le mír 1 nó seirbhís á soláthar aige i gcomhréir le mír 2, cóip a chur ar fáil de dhearbhu comhréireachta AE don fheiste lena mbaineann.
4. Féadfaidh Ballstát, ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí a chosaint, a chur de cheangal ar sholáthraí seirbhísí sochaí faisnéise, mar atá sainmhínithe i bpointe (b) d'Airteagal 1(1) de Threoir (AE) 2015/1535, deireadh a chur lena chuid gníomhaíochtaí.

Airteagal 7

Máimh

I gcás lipéadú na bhfeistí, a dtreoracha úsáide, iad a chur ar fáil, a chur i seirbhís agus fógraíocht a dhéanamh orthu, beidh toirmeasc ar úsáid a bhaint as téacs, ainmneacha, trádmharcanna, pictiúir agus comharthaí fáthchiallacha nó comharthaí eile a d'fhéadfadh an t-úsáideoir nó an t-othar a chur amú maidir leis an gcríoch a beartaíodh don fheiste, maidir lena sábháilteacht agus nó a feidhmíocht tríd an méid seo a leanas:

- (a) feidhmeanna agus airíonna a lua leis an bhfeiste nach bhfuil ag an bhfeiste;
- (b) tuiscint bhréige a chruthú maidir le cóireáil nó diagnóis, feidhmeanna nó tréithe nach bhfuil ag an bhfeiste;
- (c) gan riosca dóchúil a bhaineann le húsáid na feiste i gcomhréir leis an úsáid a beartaíodh di a léiriú don úsáideoir ná don othar;
- (d) úsáidí a bheith á moladh maidir leis an bhfeiste seachas iad siúd a luaitear a bheith ina gcuid den chríoch a beartaíodh di agus ar críoch í a ndearnadh an measúnú comhréireachta ina leith.

Airteagal 8

Caighdeáin chomhchuibhithe a úsáid

1. Feistí atá i gcomhréir leis na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha, nó le codanna ábhartha na gcaighdeán sin, agus ar foilsíodh a dtagairtí in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*, measfar go bhfuil siad i gcomhréir leis na ceanglais sa Rialachán seo atá faoi chumhdach na gcaighdeán sin nó codanna díobh.

Beidh feidhm ag an gcéad fhomhír freisin maidir le ceanglais chórais nó phróisis atá le comhlíonadh i gcomhréir leis an Rialachán seo ag oibreoirí eacnamaíochta nó ag urraitheoirí, lena n-áirítear iad siúd a bhaineann le córais bhainistithe cáilíochta, le bainistíú riosca, le córais faireachais iarmhargaidh, le staidéir feidhmíochta, fianaise chliniciúil nó le measúnú leantach feidhmíochta iarmhargaidh ("MLFI").

Maidir le tagairtí sa Rialachán seo do chaighdeáin chomhchuibhithe, tuigfear gurb éard atá i gceist leo caighdeáin chomhchuibhithe a bhfuil a gcuid tagairtí foilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

2. Áireofar freisin i dtagairtí sa Rialachán seo do chaighdeáin chomhchuibhithe monagraif an Pharmacopoeia Eorpach arna nglacadh i gcomhréir leis an gCoinbhinsiún maidir le Pharmacopoeia Eorpach a Mhionsaothrú, ar choinníoll gur foilsíodh tagairtí do na monagraif sin in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

*Airteagal 9***Sonraíochtaí comhchoiteanna**

1. I gcás nach bhfuil aon chaighdeáin chomhchuibhithe ann nó nach leor na caighdeáin chomhchuibhithe ábhartha, nó i gcás inar gá aghaidh a thabhairt ar údair inní maidir leis an tsláinte phoiblí, féadfaidh an Coimisiún, trí ghníomhartha cur chun feidhme agus tar éis dó dul i gcomhairle leis an GCFL, sonraíochtaí comhchoiteanna (SCanna) a ghlacadh maidir leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I, an doiciméadacht theicniúil a leagtar amach in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III, an mheastóireacht feidhmíochta agus an measúnú leantach feidhmíochta iarmhargaidh agus an MLFI a leagtar amach in Iarscríbhinn XIII, nó na ceanglais maidir le staidéir feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn XIII. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).
2. Feistí atá i gcomhréir leis na SCanna dá dtagraítear i mír 1, measfar go bhfuil siad i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo atá faoi chumhdach na SCanna sin nó codanna ábhartha de na SCanna sin.
3. Comhlíonfaidh monaróirí na SCanna dá dtagraítear i mír 1 mura féidir leo bonn cirt cuí a léiriú gur chuir siad réitigh i bhfeidhm lena n-áirítear leibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta atá coibhéiseach leo ar a laghad.

*Airteagal 10***Oibleagáidí ginearálta na monaróirí**

1. Agus iad ag cur a bhfeistí ar an margadh nó i seirbhís, áiritheoidh monaróirí gur dearadh agus gur monaraíodh iad i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo.
 2. Déanfaidh monaróirí córas bainistithe riosca a bhunú, a dhóiciméadú, a chur chun feidhme agus a choinneáil mar a thuairiscítear i Roinn 3 d'Iarscríbhinn I.
 3. Tabharfaidh monaróirí faoi mheastóireacht feidhmíochta i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 56 agus in Iarscríbhinn XIII, lena n-áirítear MLFI.
 4. Déanfaidh monaróirí doiciméadacht theicniúil do na feistí sin a tharraingt suas agus a choimeád cothrom le dáta. Beidh an doiciméadacht theicniúil amhail go bhféadfar measúnú a dhéanamh ar chomhréireacht na feiste le ceanglais an Rialacháin seo. Beidh na heilimintí a leagtar amach in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III i ndoiciméadacht theicniúil.
- Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 108 chun leasú a dhéanamh, i bhfianaise an dul chun cinn theicniúil, ar Iarscríbhinn II agus ar Iarscríbhinn III.
5. I gcás inar léiríodh go raibh na ceanglais is infheidhme á gcomhlíonadh, de réir an nós imeachta um measúnú comhréireachta, déanfaidh monaróirí feistí, seachas feistí le haghaidh staidéar feidhmíochta, dearbhú comhréireachta AE a tharraingt suas i gcomhréir le hAirteagal 17 agus déanfaidh siad an mharcáil comhréireachta CE a ghreamú díobh i gcomhréir le hAirteagal 18.
 6. Comhlíonfaidh na monaróirí na hoibleagáidí a bhaineann le córas SFU dá dtagraítear in Airteagal 24 agus leis na hoibleagáidí clárúcháin dá dtagraítear in Airteagal 26 agus in Airteagal 28.
 7. Déanfaidh na monaróirí an doiciméadacht theicniúil, dearbhú comhréireachta an Aontais agus, más infheidhme, cóip den deimhniú ábhartha lena n-áirítear aon leasú agus aon fhorlíonadh, a eisíodh i gcomhréir le hAirteagal 51, a choinneáil ar fáil le haghaidh na húdaráis inniúla ar feadh 10 mbliana ar a laghad tar éis don fheiste dheireanach faoi chumhdach dheimhniú comhréireachta AE a bheith curtha ar an margadh.

Ar iarraidh ó údarás inniúil, déanfaidh an monaróir, de réir mar a shonraítear san iarraidh, an doiciméadacht theicniúil sin a sholáthar ina hiomláine nó a choimre uirthi a sholáthar.

Maidir le monaróir a bhfuil áit ghnó chláráithe aige taobh amuigh den Aontas, áiritheoidh sé go mbeidh rochtain bhuan ag an ionadaí údaráithe ar an doiciméadacht is gá chun gur féidir lena ionadaí údaráithe na cúraimí a luaitear in Airteagal 11(3) a chomhlíonadh.

8. Áiritheoidh monaróirí go mbeidh nósanna imeachta ar bun chun táirgeadh sraithe a choinneáil i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo. Cuirfear san áireamh ar bhealach leordhóthanach agus tráthúil athruithe ar dhearadh nó ar shaintréithe táirge nó athruithe ar na caighdeáin chomhchuibhithe nó ar na SCanna a ndearbhaítear comhréireacht táirge trína mbíthin. Déanfaidh monaróirí feistí, seachas feistí le haghaidh staidéar feidhmíochta, córas bainistithe cáilíochta a bhunú, a dhoiciméadú, a chur chun feidhme, a chothabháil agus a fheabhsú go leantach, ar córas bainistithe cáilíochta é lena n-áirítear go gcomhlíontar an Rialachán seo ar an mbealach is éifeachtaí agus ar bhealach a bheidh comhréireach leis an aicme riosca agus leis an gcineál feiste.

Leis an gcóras bainistithe cáilíochta, cumhdófar na páirteanna agus na heilimintí uile d'eagraíocht an mhonaróra a bhíonn ag plé le cáilíocht na bpróiseas, na nósanna imeachta agus na bhfeistí. Rialófar leis an struchtúr, na freagrachtaí, na próisis, na nósanna imeachta agus na hacmhainní bainistíochta a éilítear chun go gcuirfear chun feidhme na prionsabail agus na gníomhaíochtaí is gá chun forálacha an Rialacháin seo a chomhlíonadh.

Tabharfar aghaidh sa chóras bainistithe cáilíochta ar na gnéithe seo a leanas ar a laghad:

- (a) straitéis maidir le comhlíonadh rialála, lena n-áirítear comhlíonadh na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta agus na nósanna imeachta chun modhnuithe ar na feistí a chumhdaítear faoin gcóras a bhainistiú;
- (b) na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme a shainnithint agus féachaint ar roghanna chun aghaidh a thabhairt ar an ceanglais sin;
- (c) freagracht lucht bainistíochta;
- (d) bainistiú acmhainní, lena n-áirítear roghnú agus rialú soláthróirí agus fochonraitheoirí;
- (e) bainistiú riosca mar a leagtar amach i Roinn 3 d'Iarscríbhinn I é;
- (f) meastóireacht feidhmíochta, i gcomhréir le hAirteagal 47 agus le hIarscríbhinn XIII, lena n-áirítear MLFI;
- (g) réadú táirgí, lena n-áirítear táirge a phleanáil, a dhearadh, a fhorbairt, a tháirgeadh agus seirbhísí a sholáthar;
- (h) fíorú ar shanntaí SFU a dhéantar i gcomhréir le hAirteagal 24(3) do na feistí ábhartha go léir agus comhsheasmhacht agus bailíocht na faisnéise a chuirtear ar fáil i gcomhréir le hAirteagal 26 a áirithiú;
- (i) córas faireachais iarmhargaidh a chur ar bun, a chur chun feidhme agus a chothabháil i gcomhréir le hAirteagal 78;
- (j) láimhseáil na cumarsáide a dhéantar leis na húdaráis inniúla, le comhlachtaí dá dtugtar fógra, le hoibreoírí eacnamaíochta eile, le custaiméirí eile agus/nó geallsealbhóirí eile;
- (k) próisis maidir le tuairisciú teagmhas tromchúiseach agus gníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh i gcomhthéacs an aireachais;
- (l) bainistiú gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coisctheacha agus fíorú a dhéanamh ar cé chomh héifeachtach is atá siad;
- (m) próisis maidir le faireachán agus tomhas aischuir, anailís sonraí agus feabhsú táirgí.

9. Déanfaidh monaróirí feistí an córas faireachais iarmhargaidh a chur chun feidhme agus a choimeád cothrom le dáta i gcomhréir le hAirteagal 78.

10. Áiritheoidh monaróirí go mbeidh an fhaisnéis a leagtar amach i Roinn 20 d'Iarscríbhinn I ag gabháil leis an bhfeiste i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla de chuid an Aontais a chinnfidh an Ballstát ina gcuirfear an fheiste ar fáil don úsáideoir nó don othar. Beidh na sonraí ar an lipéad doscriosta, soléite agus intuigthe go soiléir don úsáideoir nó don othar ar dó a beartaíodh an fheiste.

An fhaisnéis a sholáthraítear i gcomhréir le Roinn 20 d'Iarscríbhinn I le feistí a úsáidfead le haghaidh féintástála nó le haghaidh tástáil neas-othair, beidh sí furasta le tuiscint agus soláthrófar í i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla de chuid an Aontais a chinnfidh an Ballstát ina gcuirfear an fheiste ar fáil don úsáideoir nó don othar.

11. Monaróirí a mheasann, nó a bhfuil cúis mhaith acu le creidiúint, nach bhfuil feiste a chuir siad ar an margadh nó a chuir siad i seirbhís i gcomhréir leis an Rialachán seo, déanfaidh siad an ghníomhaíocht cheartaitheach is gá láithreach chun an fheiste sin a thabhairt chun comhréireachta, chun í a tharraingt siar nó chun í a aisghairm, de réir mar is iomchuí. Déanfaidh siad na dáileoirí, agus, i gcás inarb infheidhme, an t-ionadaí údaraithe agus allmhaireoirí, a chur ar an eolas faoin bhfeiste i gceist.

I gcás ina bhfuil riosca tromchúiseach ag baint leis an bhfeiste, déanfaidh na monaróirí údarais inniúla na mBallstát sin inar chuir siad an fheiste ar fáil agus, i gcás inarb infheidhme, an comhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh deimhniú don fheiste i gcomhréir le hAirteagal 51, a chur ar an eolas láithreach maidir leis an neamhchomhlíonadh agus maidir le haon gníomhaíocht cheartaitheach a rinneadh.

12. Beidh córas ag monaróirí chun teagmhais agus gníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a thairgeadh agus a thuairisciú i gcomhréir le hAirteagal 82 agus le hAirteagal 83.

13. Soláthróidh monaróirí, arna iarraidh sin d'údarás inniúil, an fhaisnéis agus an doiciméadacht uile is gá chun comhréireacht na feiste a thaispeáint, i dteanga oifigiúil de chuid an Aontais a chinnfidh an Ballstát lena mbaineann. Féadfaidh údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil a áit chlárúithe ghnó ag an monaróir a cheangal go gcuirfidh an monaróir samplaí den fheiste ar fáil saor in aisce nó, i gcás nach bhfuil sin indéanta, go dtabharfaidh sé rochtain ar an bhfeiste. Comhoibreoidh monaróirí i gcomhar le húdarás inniúil arna iarraidh sin dó, maidir le haon gníomhaíocht cheartaitheach a dhéanfar chun na rioscaí a chealú a bhaineann le feistí atá curtha ar an margadh nó curtha i seirbhís acu, nó chun na rioscaí a mhaolú mura bhféadfar iad a chealú.

Más rud é go mainníonn an monaróir comhoibriú nó má tá an fhaisnéis agus an doiciméadacht a sholáthraítear mícheart nó neamhiomlán, féadfaidh an t-údarás inniúil, chun a áirithiú go ndéanfar an tsláinte phoiblí agus sábháilteacht na n-othar a chosaint, gach beart is iomchuí a ghlacadh chun infhaighteacht na feiste a thoirmeasc nó a shrianadh ar a mhargadh náisiúnta siúd, chun an fheiste a tharraingt siar ón margadh nó chun í a aisghairm, go dtí go gcomhoibríonn an monaróir nó go dtí go gcuirtear an fhaisnéis iomlán chruinn ar fáil.

Má mheasann údarás inniúil nó má tá cúis mhaith aige le creidiúint go ndearna an fheiste damáiste, éascóidh sé, arna iarraidh sin, soláthar na faisnéise agus na doiciméadachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír don othar nó don úsáideoir a d'fhéadfadh a bheith gortaithe agus, mar is iomchuí, do chomharba i dteideal an othair nó an úsáideora nó do chomhlacht árachais sláinte an úsáideora nó do thríú páirtithe eile a bhfuil tionchar ag an damáiste a rinneadh don othar nó don úsáideoir orthu, gan dochar do rialacha maidir le cosaint sonraí agus, mura rud é go bhfuil leas sáráitheach poiblí ann i dtaca le nochtadh, gan dochar do chearta maoinne intleachtúla a chosaint.

Ní gá don údarás inniúil an oibleagáid a leagtar síos sa tríú fhomhír a chomhlíonadh nuair is gnách go ndéileáiltear le nochtadh na faisnéise agus na doiciméadachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír i gcomhthéacs na n-imeachtaí dlíthiúla.

14. I gcás ina ndearann agus ina monaraíonn duine dlítheanach nó nádúrtha eile a bhfeistí do mhonaróirí, beidh an fhaisnéis maidir le haitheantas an duine sin san fhaisnéis atá le tiolacadh i gcomhréir le hAirteagal 27(1).

15. Féadfaidh daoine nádúrtha nó dlítheanacha cúiteamh a éileamh, i gcomhréir leis an dlí Aontais agus náisiúnta is infheidhme, i leith aon damáiste arbh í feiste lochtach ba chúis leis.

Ar bhealach a bheidh i gcomhréir leis an aicme riosca, leis an gcineál feiste agus le méid an fhiontair, beidh bearta i bhfeidhm ag monaróirí chun cumhdach leordhóthanach airgeadais a chur ar fáil i ndáil lena ndlíteanas féideartha faoi Threoir 85/374/CEE, gan dochar do thuilleadh beart cosantach faoin dlí náisiúnta.

Airteagal 11

Ionadaí údaraithe

1. I gcás nach bhfuil monaróir feiste bunaithe i mBallstát, ní fhéadfar an fheiste a chur ar an margadh san Aontas ach i gcás go n-ainmníonn an monaróir aon ionadaí údaraithe amháin.

2. Is éard a bheidh san ainmniú sainordú an ionadaí údaraithe, ní bheidh sé bailí go dtí go nglacfaidh an t-ionadaí údaraithe leis i scríbhinn agus beidh feidhm aige maidir le gach feiste den aon ghrúpa cineálach feistí ar a laghad.

3. Déanfaidh an t-ionadaí údaraithe na cúraimí arna sonrú sa sainordú a comhaontaíodh idir é féin agus an monaróir. Soláthróidh an t-ionadaí údaraithe cóip den sainordú don údarás inniúil, arna iarraidh sin dó.

Leis an sainordú, déanfar a chur de cheangal ar an ionadaí údaraithe, agus déanfaidh an monaróir a chur ar a chumas, na cúraimí seo a leanas ar a laghad a dhéanamh maidir leis na feistí atá cumhdaithe faoi:

- a fhíorú gur dréachtaíodh dearbhú comhréireachta AE agus an doiciméadacht theicniúil agus, i gcás inarb infheidhme, go bhfuil nós imeachta iomchuí um measúnú comhréireachta curtha i gcrích ag an monaróir;
- cóip den doiciméadacht theicniúil, de dhearbú comhréireachta AE agus, más infheidhme, cóip den deimhniú ábhartha, lena n-áirítear aon leasuithe agus aon fhorlíontaí, a eisíodh i gcomhréir le hAirteagal 51, a choinneáil ar fáil do na húdaráis inniúla le linn na tréimhse dá dtagraítear in Airteagal 10(7);
- na hoibleagáidí clárúcháin a leagtar síos in Airteagal 28 a chomhlíonadh agus a fhíorú gur chomhlíon an monaróir na hoibleagáidí clárúcháin a leagtar síos in Airteagal 26;

- (d) mar fhreagra ar iarraidh ó údarás inniúil, an fhaisnéis agus an doiciméadacht uile is gá chun comhréireacht feiste a thaispeáint a sholáthar dó, i dteanga oifigiúil de chuid an Aontais a chinnfidh an Ballstát lena mbaineann;
- (e) aon iarraidh ar shamplaí nó ar rochtain ar fheiste a chur ar aghaidh chuig an monaróir, ar iarraidh ó údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil a áit chláráithe ghnó ag an ionadaí údaraithe, agus fíorú a dhéanamh go bhfaighidh an t-údarás inniúil na samplaí nó go dtabharfar rochtain aige ar an bhfeiste;
- (f) comhoibriú leis na húdaráis inniúla maidir le haon ghníomhaíocht choisctheach nó cheartaitheach atá le déanamh chun na rioscaí a bhaineann leis na feistí sin a chealú, nó chun na rioscaí a mhaolú mura bhféadfar iad a chealú;
- (g) an monaróir a chur ar an eolas láithreach maidir le gearáin agus tuairiscí ó ghairmithe cúraim sláinte, ó othair agus ó úsáideoirí i ndáil le teagmhais amhrasta a bhaineann le feiste a bhfuil siad ainmnithe di;
- (h) an sainordú a fhoirceannadh má ghníomhaíonn an monaróir ar neamhréir lena oibleagáidí faoin Rialachán seo.
4. Leis an sainordú dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo, ní tharmligfear oibleagáidí an mhonaróra a leagtar síos in Airteagal 10(1), (2), (3), (4), (5), (6), (8), (9), (10) agus (11).
5. Gan dochar do mhír 4 den Airteagal seo, i gcás nach mbeidh an monaróir bunaithe i mBallstát ar bith, agus nár chomhlíon sé na hoibleagáidí a leagtar síos in Airteagal 10, beidh an t-ionadaí údaraithe faoi dhliteanas dlíthiúil i leith feistí lochtacha ar an mbonn céanna leis an monaróir agus go comhpháirteach agus go leithleach leis.
6. Ionadaí údaraithe a fhoirceannann a shainordú ar an bhforas dá dtagraítear i bpointe (h) de mhír 3, déanfaidh sé údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil sé bunaithe a chur ar an eolas agus, i gcás inarb infheidhme, an comhlacht dá dtugtar fógra a raibh baint aige leis an measúnú comhréireachta ar an bhfeiste a chur ar an eolas maidir le foirceannadh an tsainordaithe agus na cúiseanna leis sin.
7. Aon tagairt sa Rialachán seo d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil a áit chláráithe ghnó ag an monaróir tuigfear gur tagairt é d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil a áit chláráithe ghnó ag an ionadaí údaraithe, arna ainmniú ag monaróir dá dtagraítear i mír 1.

Airteagal 12

Ionadaí údaraithe a athrú

Saineofar go soiléir na socrúithe mionsonraithe maidir le hionadaí údaraithe a athrú i gcomhaontú idir an monaróir, an t-ionadaí údaraithe imeachta i gcás inar féidir agus an t-ionadaí údaraithe inteachta. Sa chomhaontú sin, tabharfar aghaidh ar na gnéithe seo a leanas ar a laghad:

- (a) dáta foirceanta shainordú an ionadaí údaraithe imeachta agus dáta tosaigh shainordú an ionadaí údaraithe inteachta;
- (b) an dáta a bhféadfar uimhir aitheantais an ionadaí údaraithe imeachta a lua go dtí sin san fhaisnéis a sholáthraíonn an monaróir, lena n-áirítear aon ábhar fógraíochta;
- (c) aistriú na ndoiciméad, lena n-áirítear gnéithe rúndachta agus cearta maoiné;
- (d) an oibleagáid atá ar an ionadaí údaraithe imeachta tar éis fhoirceannadh an tsainordaithe aon ghearáin nó aon tuairiscí ó ghairmithe cúraim sláinte, ó othair nó ó úsáideoirí maidir le teagmhais amhrasta a bhaineann le feiste ar ainmníodh é ina ionadaí údaraithe di a chur ar aghaidh chuig an monaróir nó chuig an ionadaí údaraithe inteachta.

Airteagal 13

Oibleagáidí ginearálta allmhaireoirí

1. Ní chuirfidh allmhaireoirí ar mhargadh an Aontais ach feistí atá i gcomhréir leis an Rialachán seo.
2. D'fhonn feiste a chur ar an margadh, fíoróidh allmhaireoirí an mhargaidh an méid seo a leanas:
- (a) tá marcáil CE ar an bhfeiste agus dréachtaíodh dearbhú comhréireachta AE don fheiste;
- (b) sainaitnítear monaróir agus d'ainmnigh an monaróir ionadaí údaraithe i gcomhréir le hAirteagal 11;
- (c) lipéadaítear an fheiste i gcomhréir leis an Rialachán seo agus tá na treoracha úsáide a cheanglaítear ag gabháil léi;
- (d) shann an monaróir, i gcás inarb infheidhme, SFU i gcomhréir le hAirteagal 24;

I gcás ina measann allmhaireoir, nó a bhfuil cúis aige le creidiúint, nach bhfuil feiste i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo, ní cuirfidh sé an fheiste ar an margadh go dtí go dtabharfar chun comhréireachta í agus cuirfidh sé an monaróir agus ionadaí údaraithe an mhonaróra ar an eolas. I gcás ina measann allmhaireoir nó ina mbeidh cúis aige le creidiúint go bhfuil riosca tromchúiseach ag baint leis an bhfeiste nó gur feiste fhalsaithe í, cuirfidh sé é sin in iúl freisin d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an t-allmhaireoir bunaithe.

3. Déanfaidh allmhaireoirí a léiriú ar an bhfeiste nó ar an bpacáistíocht a ghabhann léi nó i ndoiciméad atá ag gabháil leis an bhfeiste a n-ainm, a dtrádainm cláraithe nó a dtrádmharc cláraithe, an áit ina bhfuil a n-áit chláráithe ghnó agus an seoladh ag a bhféadfar dul i dteagmháil leo, chun go bhféadfar an áit ina bhfuil siad suite a aimsiú. Áiritheoidh siad nach mbeidh aon fhaisnéis ar an lipéad arna sholáthar ag an monaróir faoi cheilt ag aon lipéad breise.

4. Fíoróidh allmhaireoirí go bhfuil an fheiste cláraithe sa chóras leictreonach i gcomhréir le hAirteagal 26. Cuirfidh allmhaireoirí a gcuid sonraí leis an gclárú i gcomhréir le hAirteagal 28.

5. Áiritheoidh allmhaireoirí, fad a bheidh feiste faoina bhfreagracht, nach gcuirfidh dálaí stórála ná iompair na feiste comhlíonadh na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I i gcontúirt, agus go gcomhlíonfaidh siad na coinníollacha a bheidh socraithe ag an monaróir, i gcás ina mbeidh siad ar fáil.

6. Coinneoidh allmhaireoirí clár de ghearáin, d'fheistí neamh-chomhréireacha agus d'aisghairmeacha agus d'aistarraingtí, agus cuirfidh siad aon fhaisnéis a lorgófar ar fáil don mhonaróir, don ionadaí údaraithe agus do na dáileoirí, lena gceadófar dóibh gearáin a imscrúdú.

7. Allmhaireoirí a mheasann, nó a bhfuil cúis mhaith acu le creidiúint, nach bhfuil feiste, atá curtha ar an margadh acu, i gcomhréir leis an Rialachán seo, cuirfidh siad an monaróir agus a ionadaí údaraithe ar an eolas láithreach. Comhoibreoidh allmhaireoirí leis an monaróir, le hionadaí údaraithe an mhonaróra agus leis na húdaráis inniúla lena áirithiú go ndéanfar an ghníomhaíocht cheartaitheach is gá chun an fheiste sin a thabhairt chun comhréireachta, a tharraingt siar nó chun í a aisghairm. I gcás ina bhfuil riosca tromchúiseach ag baint leis an bhfeiste, déanfaidh siad freisin údaráis inniúla na mBallstát inar chuir siad an fheiste ar fáil agus, más infheidhme, an comhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh deimhniú i gcomhréir le hAirteagal 51 don fheiste sin a chur ar an eolas agus sonraí a thabhairt, go háirithe, maidir leis an neamhchomhlíonadh agus aon ghníomhaíocht cheartaitheach a rinneadh.

8. Allmhaireoirí a fuair gearáin nó tuairiscí ó ghairmithe cúraim sláinte, ó othair nó ó úsáideoirí maidir le teagmhais amhrasta a bhaineann le feiste a chuir siad ar an margadh, cuirfidh siad an fhaisnéis sin ar aghaidh láithreach chuig an monaróir agus chuig a ionadaí údaraithe.

9. Coinneoidh allmhaireoirí, ar feadh na tréimhse dá dtagraítear in Airteagal 10(7), cóip den dearbhú comhréireachta AE agus, más infheidhme, cóip den deimhniú ábhartha, lena n-áirítear aon leasú agus aon fhorlíonadh, a eisíodh i gcomhréir le hAirteagal 51.

10. Comhoibreoidh allmhaireoirí le húdaráis inniúla, ar iarraidh ó na húdaráis sin, maidir le haon ghníomhaíocht a dhéanfar chun na rioscaí a bhaineann le feistí a chuir siad ar an margadh a chealú, nó chun na rioscaí a mhaolú mura bhféadfar iad a chealú. Déanfaidh allmhaireoirí, arna iarraidh sin d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil a áit chláráithe ghnó ag an allmhaireoir, samplaí den fheiste a chur ar fáil saor in aisce nó, i gcás ina mbeidh sé sin dodhéanta, rochtain a thabhairt ar an bhfeiste.

Airteagal 14

Oibleagáidí ginearálta dáileoirí

1. Agus feiste á cur ar fáil ar an margadh, gníomhóidh dáileoirí, i gcomhthéacs a gcuid gníomhaíochtaí, leis an gcúram is cuí i ndáil leis na ceanglais is infheidhme.

2. Roimh dóibh feiste a chur ar fáil ar an margadh, fíoróidh dáileoirí gur comhlíonadh na ceanglais uile seo a leanas:

(a) tá marcáil CE ar an bhfeiste agus dréachtaíodh an dearbhú comhréireachta AE don fheiste;

(b) tá an fhaisnéis atá ag gabháil leis an bhfeiste atá le soláthar ag an monaróir i gcomhréir le hAirteagal 10(10);

(c) i gcás feistí a allmhairítear, chomhlíon an t-allmhaireoir na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 13(3);

(d) shann an monaróir, i gcás inarb infheidhme, SFU.

D'fhonn na ceanglais dá dtagraítear i bpointí (a), (b) agus (d) den chéad fhomhúr a chomhlíonadh, féadfaidh an dáileoir modh samplála a chur i bhfeidhm atá ionadaíoch do na feistí a sholáthraíonn an dáileoir sin.

I gcás ina measann dáileoir, nó a bhfuil cúis aige le creidiúint, nach bhfuil feiste i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo, ní chuirfidh sé an fheiste ar fáil ar an margadh go dtí go dtabharfar chun comhréireachta í agus cuirfidh sé an monaróir agus, i gcás inarb infheidhme, ionadaí údaraithe an mhonaróra, agus an t-allmhaireoir ar an eolas. I gcás ina measann an dáileoir nó ina mbeidh cúis aige le creidiúint go bhfuil riosca tromchúiseach ag baint leis an bhfeiste nó gur feiste fhalsaithe í, cuirfidh sé é sin in iúl freisin d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil sé bunaithe.

3. Áiritheoidh dáileoirí, fad a bheidh an fheiste faoina bhfreagracht, go gcomhlíonfar, le dálaí stórála nó iompair, na coinníollacha a bheidh leagtha síos ag an monaróir.

4. Cuirfidh dáileoirí a mheasann, nó a bhfuil cúis mhaith acu le creidiúint, nach bhfuil feiste a chuir siad ar fáil i gcomhréir leis an Rialachán seo an monaróir agus, más iomchuí, ionadaí údaraithe an mhonaróra agus an t-allmhaireoir ar an eolas láithreach. Comhoibreoidh dáileoirí leis an monaróir agus, más iomchuí le hionadaí údaraithe an mhonaróra, agus leis an allmhaireoir, agus le húdarás inniúla lena áirithiú go ndéanfar an ghníomhaíocht cheartaitheach is gá chun an fheiste sin a thabhairt chun comhréireachta, chun í a tharraingt siar nó chun í a aisghairm, de réir mar is iomchuí. I gcás ina measann an dáileoir nó a bhfuil cúis aige le creidiúint go bhfuil riosca tromchúiseach ag baint leis an bhfeiste, déanfaidh sé freisin údarás inniúla na mBallstát inar chuir sé an fheiste ar fáil a chur ar an eolas láithreach agus sonraí a thabhairt, go háirithe, maidir leis an neamhchomhlíonadh agus aon ghníomhaíocht cheartaitheach a rinneadh.

5. Dáileoirí a fuair gearáin nó tuairiscí ó ghairmithe cúraim sláinte, ó othair nó ó úsáideoirí maidir le teagmhais amhrasta a bhaineann le feiste a chuir siad ar fáil, cuirfidh siad an fhaisnéis sin ar aghaidh láithreach chuig an monaróir agus, más iomchuí chuig ionadaí údaraithe an mhonaróra, agus chuig an allmhaireoir. Coinneoidh siad clár de ghearáin, d'fheistí neamh-chomhréireacha agus d'aisghairmeacha agus d'aistarraingtí, agus coinneoidh siad an monaróir, agus i gcás ina bhfuil sé ar fáil, an t-ionadaí údaraithe agus an t-allmhaireoir ar an eolas faoin bhfaireachán sin agus cuirfidh siad aon fhaisnéis ar fáil dóibh arna iarraidh sin dóibh.

6. Déanfaidh dáileoirí, arna iarraidh sin d'údarás inniúil, an fhaisnéis agus an doiciméadacht uile atá ar fáil dóibh agus is gá chun comhréireacht feiste a léiriú a sholáthar don údarás sin.

Measfar gur chomhlíon dáileoirí an oibleagáid dá dtagraítear sa chéad fhomhír nuair a sholáthroidh an monaróir nó, i gcás inarb infheidhme, ionadaí údaraithe na feiste lena mbaineann an fhaisnéis a iarradh. Comhoibreoidh dáileoirí i gcomhar leis na húdarás inniúla, arna iarraidh sin dóibh, maidir le haon ghníomhaíocht a dhéanfar chun na rioscaí a bhaineann le feistí atá curtha ar an margadh acu a chealú. Déanfaidh dáileoirí, arna iarraidh sin d'údarás inniúil, samplaí saor in aisce den fheiste a chur ar fáil nó, i gcás ina mbeidh sé sin dodhéanta, rochtain a thabhairt ar an bhfeiste.

Airteagal 15

An duine atá freagrach as comhlíonadh rialála

1. Beidh duine cáilithe amháin ar a laghad le fáil ag monaróirí laistigh dá n-eagraíocht atá freagrach as comhlíonadh rialála agus ag a bhfuil an saineolas is gá i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro*. Léireofar an saineolas is gá le ceachtar den dá cháilíocht seo a leanas:

- diplóma, deimhniú nó cruthúnas eile ar cháilíocht fhoirmiúil arna bronnadh ar chríochnú cúrsa céime ollscoile nó cúrsa staidéir a aithníonn an Ballstát lena mbaineann a bheith coibhéiseach, sa dlí, sa leigheas, sa chógaisíocht, san innealtóireacht nó i ndisciplín eolaíoch ábhartha eile, agus bliain amháin ar a laghad taithí oibre i ngnóthaí rialála nó i gcórais bhainistithe cáilíochta a bhaineann le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*;
- ceithre bliana de thaithí oibre i ngnóthaí rialála nó i gcórais bhainistithe cáilíochta a bhaineann le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*.

2. Micrifhiontair agus fiontair bheaga de réir bhrí Mholadh 2003/361/CE ón gCoimisiún ⁽¹⁾, ní chuirfear de cheangal orthu gur laistigh dá n-eagraíocht a bheadh an duine atá freagrach as comhlíonadh rialála ach beidh an duine sin ar fáil go buan agus go leanúnach dóibh.

3. An duine a bheidh freagrach as comhlíonadh rialála, beidh sé freagrach, ar a laghad, as an méid seo a leanas a áirithiú:

- go ndéanfar comhréireacht na bhfeistí a sheiceáil go hiomchuí, i gcomhréir leis an gcóras bainistithe cáilíochta faoina monaraítear na feistí, sula gcuirfear feiste amach;

⁽¹⁾ Moladh ón gCoimisiún an 6 Bealtaine 2003 maidir le micrifhiontair, fiontair bheaga agus fiontair mheánmhéide a shainmhíniú (IO L 124, 20.5.2003, lch. 36).

- (b) go dtarraingeofar suas an doiciméadacht theicniúil agus dearbhú comhréireachta AE agus go gcoinneofar cothrom le dáta iad;
 - (c) go gcomhlíonfar na hoibleagáidí faireachais iarmhargaidh i gcomhréir le hAirteagal 10(9);
 - (d) go gcomhlíonfar na hoibleagáidí tuairiscithe dá dtagraítear in Airteagal 82 go hAirteagal 86;
 - (e) i gcás feistí le haghaidh staidéir feidhmíochta agus a beartaíodh lena n-úsáid i gcomhthéacs staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil nó i gcomhthéacs staidéir eile feidhmíochta lena mbaineann rioscaí do na hábhair, go n-eiseofar an ráiteas dá dtagraítear i Roinn 4.1 d'Iarscríbhinn XIV.
4. Má tá roinnt daoine freagrach go comhpháirteach as comhlíonadh rialála i gcomhréir le mír 1, le mír 2 agus le mír 3, déanfar a réimsí freagrachta faoi seach a leagan síos i scríbhinn.
5. Ní bheidh an duine a bheidh freagrach as comhlíonadh rialála faoi aon mhíbhuntáiste laistigh d'eagraíocht an mhonaróra maidir le comhlíonadh iomchuí a chuid nó a cuid dualgas, bíodh siad ina bhfostaithe san eagraíocht nó ná bíodh.
6. Beidh duine amháin ar a laghad ar fáil go buan agus go leanúnach d'ionadaithe údaraithe le bheith freagrach as comhlíonadh rialála, ar duine é a mbeidh an saineolas riachtanach aige maidir leis na ceanglais rialála le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* san Aontas. Léireofar an saineolas riachtanach trí cheachtar den dá cháilíocht seo a leanas:
- (a) dioplóma, deimhniú nó cruthúnas eile de cháilíocht fhoirmiúil, arna bronnadh ar chríochnú cúrsa céime ollscoile nó cúrsa staidéir a aithnítear a bheith coibhéiseach sa Bhallstát lena mbaineann, sa dlí, sa leigheas, sa chógaisíocht, san innealtóireacht nó i ndisciplín eolaíoch ábhartha eile, agus bliain amháin ar a laghad taithí oibre i ngnóthaí rialála nó i gcórais bhainistithe cáilíochta a bhaineann le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*;
 - (b) ceithre bliana de thaithí oibre i ngnóthaí rialála nó i gcórais bhainistíochta cáilíochta a bhaineann le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*;

Airteagal 16

Cásanna ina bhfuil feidhm ag oibleagáidí monaróirí maidir le hallmhaireoirí, dáileoirí agus daoine eile

1. Glacfaidh dáileoir, allmhaireoir nó duine nádúrtha nó dlítheanach eile oibleagáidí monaróirí air féin, más amhlaidh go ndéanann sé aon ghníomhaíocht díobh seo a leanas:
- (a) feiste a chur ar fáil ar an margadh faoina ainm féin, faoina thrádainm cláraithe féin nó faoina thrádmharc cláraithe féin, ach amháin i gcásanna ina ndéanfaidh dáileoir nó allmhaireoir comhaontú le monaróir, lena sainaitheofar an monaróir amhlaidh ar an lipéad agus lena mbeidh sé freagrach as na ceanglais a chuirtear ar mhonaróirí sa Rialachán seo a chomhlíonadh;
 - (b) an chríoch a beartaíodh d'fheiste a cuireadh ar an margadh nó i seirbhís cheana a athrú;
 - (c) feiste a cuireadh ar an margadh nó i seirbhís cheana a mhodhnú ar dhóigh a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh do chomhlíonadh na gceanglas is infheidhme.

Ní bheidh feidhm ag an gcéad fhomhír maidir le haon duine nach meastar a bheith ina mhonaróir mar atá sainmhínithe i bpointe (23) d'Airteagal 2, ach a dhéanann feiste, a cuireadh ar an margadh cheana, a chur i dtoll a chéile nó a oiriúnú le haghaidh othar aonair gan an chríoch a beartaíodh di a athrú.

2. Chun críocha phointe (c) de mhír 1, ní mheasfar na nithe seo a leanas a bheith ina modhnuithe ar fheiste a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh do chomhlíonadh na gceanglas is infheidhme:
- (a) an fhaisnéis arna soláthar ag an monaróir i gcomhréir le Roinn 20 d'Iarscríbhinn I a bhaineann le feiste a cuireadh ar an margadh cheana agus faisnéis bhreise is gá a sholáthar chun an fheiste a mhargú sa Bhallstát ábhartha, lena n-áirítear aistriúchán orthu sin;
 - (b) athruithe ar fhorphacáistíocht feiste a cuireadh ar an margadh cheana, lena n-áirítear athrú ar mhéid an phacáiste, más gá athphacáistiú chun an fheiste a mhargú sa Bhallstát ábhartha agus má dhéantar é sa dóigh nach ndéanfar dochar do bhail bhunaidh na feiste. I gcás feistí a cuireadh ar an margadh agus bail steiriúil orthu, measfar go ndearnadh dochar do bhail bhunaidh na feiste má osclaíodh an phacáistíocht a bhfuil gá léi chun an bhail steiriúil a chaomhnú, má milleadh í nó má rinneadh dífear ar shlí eile di tríd an athphacáistiú.

3. Dáileoír nó allmhaireoir a dhéanann aon cheann de na gníomhaíochtaí dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) de mhír 2, luafaidh sé ar an bhfeiste nó, i gcás ina mbeidh sé sin dodhéanta, ar a pacáistíocht nó i ndoiciméad atá ag gabháil leis an bhfeiste, an ghníomhaíocht a rinneadh maíle lena ainm, a thrádainm cláraithe nó a thrádmharc cláraithe, a áit chláraithe ghnó agus an seoladh ag a bhféadfar dul i dteagmháil leis, chun go bhféadfar an áit ina bhfuil sé suite a aimsiú.

Áiritheoidh dáileoírí agus allmhaireoirí go bhfuil córas bainistithe cáilíochta ar bun acu lena n-áirítear nósanna imeachta d'fhonn a áirithiú go mbeidh an t-aistriúchán ar an bhfaisnéis beacht agus cothrom le dáta, agus go ndéanfar na gníomhaíochtaí dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) de mhír 2 trí mhodh agus i ndálaí a chaomhnóidh bail bhunaidh na feiste agus áiritheoidh siad nach bhfuil pacáistíocht na feiste athphacáistithe lochtach, ar dhroch-chaighdeán ná míshlachtmhar. Is éard a chumhdófar leis an gcóras bainistithe cáilíochta, *inter alia*, nósanna imeachta lena n-áirithítear go gcuirfear an dáileoír nó an t-allmhaireoir ar an eolas faoi aon gníomhaíocht cheartaitheach a dhéanfaidh an monaróir maidir leis an bhfeiste lena mbaineann chun freagairt a thabhairt ar shaincheisteanna sábháilteachta nó chun í a thabhairt chun comhréireachta leis an Rialachán seo.

4. Ar a laghad 28 lá sula gcuirfear an fheiste athlipéadaithe nó athphacáistithe ar fáil ar an margadh, cuirfidh dáileoírí nó allmhaireoirí, a dhéanann aon cheann de na gníomhaíochtaí dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) de mhír 2, an monaróir agus údarás inniúil an Bhallstáit ina mbeidh sé beartaithe acu an fheiste a chur ar fáil ar an eolas go bhfuil sé ar intinn acu an fheiste athlipéadaithe nó athphacáistithe a chur ar fáil agus, arna iarraidh sin, déanfaidh siad sampla nó samhail den fheiste athlipéadaithe nó athphacáistithe, lena n-áirítear aon lipéad a ndearnadh aistriúchán air agus aon treoracha úsáide a ndearnadh aistriúchán orthu, a chur ar fáil don mhonaróir agus don údarás inniúil. Laistigh den tréimhse chéanna 28 lá, cuirfidh an dáileoír nó an t-allmhaireoir faoi bhráid an údaráis inniúil deimhniú, arna eisiúint ag comhlacht dá dtugtar fógra a ainmníodh le haghaidh an chineáil feistí atá faoi réir gníomhaíochtaí dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) de mhír 2, ina ndearbhaítear go gcomhlíonann córas bainistithe cáilíochta an dáileora nó an allmhaireora na ceanglais a leagtar síos i mír 3.

Airteagal 17

Dearbhú comhréireachta AE

1. Luafar i ndearbhú comhréireachta AE go ndearnadh na ceanglais a shonraítear sa Rialachán seo a chomhlíonadh. Déanfaidh an monaróir dearbhú comhréireachta AE a nuashonrú go leanúnach. I ndearbhú comhréireachta AE, beidh, ar a laghad, an fhaisnéis a leagtar amach in Iarscríbhinn IV ann agus déanfar é a aistriú go dtí an teanga nó na teangacha oifigiúla de chuid an Aontais a éilíonn an Ballstát nó na Ballstáit ina gcuirfear an fheiste ar fáil.

2. Maidir le gnéithe nach gcumhdaítear faoin Rialachán seo, i gcás ina bhfuil feistí faoi réir reachtaíochta eile an Aontais lena gceanglaítear ar a monaróir dearbhú comhréireachta AE a sholáthar gur comhlíonadh ceanglais na reachtaíochta sin, déanfar dearbhú comhréireachta amháin AE a tharraingt suas i ndáil le gach gníomh de chuid an Aontais is infheidhme maidir leis an bhfeiste. Áireofar sa dearbhú an fhaisnéis uile atá de dhíth chun an reachtaíocht de chuid an Aontais lena mbaineann an dearbhú a shainaithint.

3. Trí dhearbhu comhréireachta AE a tharraingt suas, glacfaidh an monaróir freagracht as comhlíonadh ceanglais an Rialacháin seo agus as comhlíonadh na reachtaíochta eile ar fad de chuid an Aontais is infheidhme maidir leis an bhfeiste.

4. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 108 lena leasófar inneachar íosta dhearbhu comhréireachta AE a leagtar amach in Iarscríbhinn IV i bhfianaise an dul chun cinn theicniúil.

Airteagal 18

An mharcáil comhréireachta CE

1. Beidh an mharcáil comhréireachta CE, mar a chuirtear i láthair in Iarscríbhinn V é, ar fheistí, seachas feistí le haghaidh staidéir feidhmíochta, a mheastar a bheith i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo.

2. Beidh an mharcáil CE faoi réir na bprionsabal ginearálta a leagtar amach in Airteagal 30 de Rialachán (CE) Uimh. 765/2008.

3. Déanfar an mharcáil CE a ghreamú go feiceálach inléite doscriosta den fheiste nó dá pacáistiú steiriúil. I gcás nach bhfuil an greamú sin indéanta nó mura bhfuil call leis mar gheall ar chineál na feiste, déanfar an mharcáil CE a ghreamú den phacáistiú. Beidh an mharcáil CE le feiceáil freisin in aon treoracha úsáide atá ann agus ar aon phacáistiú díola.

4. Greamófar an mharcáil CE sula gcuirfear an fheiste ar an margadh. Féadfar pictegram nó marc ar bith eile lena dtaispeántar riosca nó úsáid ar leith a chur i ndiaidh mharcáil CE.
5. Nuair is infheidhmithe, beidh uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra atá freagrach as na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a leagtar amach in Airteagal 48 i ndiaidh na marcála CE. Cuirfear an uimhir aitheantais in iúl freisin ar aon ábhar fógraíochta ar a luaitear go bhfuil na ceanglais le haghaidh mharcáil CE á gcomhlíonadh ag feiste.
6. I gcásanna ina bhfuil feistí faoi réir reachtaíocht eile de chuid an Aontais lena ndéantar foráil don mharcáil CE a ghreamú freisin, tabharfaidh an mharcáil CE le fios go gcomhlíonann na feistí ceanglais na reachtaíochta eile sin freisin.

Airteagal 19

Feistí chun críocha speisialta

1. Ní chuirfidh na Ballstáit bacainní ar fheistí le haghaidh staidéar feidhmíochta arna soláthar do shaotharlanna agus d'institiúidí eile chun na críche sin, má dhéanann siad na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 57 go hAirteagal 76, agus sna gníomhartha cur chun feidhme a ghlacfar de bhun Airteagal 77, a chomhlíonadh.
2. Ní bheidh an mharcáil CE ar na feistí dá dtagraítear i mír 1, cé is moite de na feistí dá dtagraítear in Airteagal 70.
3. Ag aontaí trádála, taispeántais, léirithe nó ag imeachtaí cosúil leo sin, ní chuirfidh Ballstáit bacainní ar fheistí nach gcomhlíonann an Rialachán seo a thaispeánt, ar choinníoll go gcuirtear in iúl go soiléir le comhartha inléite go bhfuil na feistí sin ann ar mhaithe lena gcur i láthair nó chun cuspóirí taispeána amháin ach nach féidir iad a chur ar fáil go dtí go gcuirfear i gcomhréir leis an Rialachán seo iad.

Airteagal 20

Páirteanna agus comhpháirteanna

1. Aon duine nádúrtha nó dlisteanach a chuireann mír ar fáil ar an margadh a beartaíodh go sonrath le páirt nó comhpháirt chomhchosúil nó chomhionann ar cuid dhílis í d'fheiste agus atá lochtach nó caite a ionadú chun feidhm na feiste a choinneáil nó a athshlánú gan dífear a dhéanamh d'fheidhmíocht ná do shaintréithe sábháilteachta na feiste ná don chríoch a beartaíodh di, áiritheoidh sé nach ndéanfaidh an mhír sin dochar do shábháilteacht ná d'fheidhmíocht na feiste. Coinneofar fianaise tacaíochta ar fáil do na húdaráis inniúla sna Ballstáit.
2. Measfar gur feiste í mír a beartaíodh go sonrath le páirt nó comhpháirt feiste a ionadú agus a athraíonn go suntasach feidhmíocht nó saintréithe sábháilteachta na feiste nó an chríoch a beartaíodh di agus comhlíonfar léi na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo.

Airteagal 21

Saorghluaiseacht

Seachas má fhoráiltear a mhalaírt sa Rialachán seo, ní dhéanfaidh na Ballstáit a dhiúltú, a thoirmeasc ná a shríonadh go gcuirfear feistí ar fáil ar an margadh nó i mbun seirbhíse laistigh dá gcríoch má chomhlíonann na feistí sin ceanglais an Rialacháin seo.

CAIBIDIL III

FEISTÍ A SHAINAITHINT AGUS A RIANÚ, FEISTÍ AGUS OIBREOIRÍ EACNAMAÍOCHA A CHLÁRÚ, ACHOIMRE AR FHEIDHMÍOCHT SÁBHÁILTEACHTA AGUS CHLINICIÚIL, BUNACHAR SONRAÍ EORPACH I NDÁIL LE FEISTÍ LEIGHIS

Airteagal 22

Sainaitheint laistigh den slabhra soláthair

1. Comhoibreoigh dáileoirí agus allmhaireoirí le monaróirí nó le hionadaithe údaithe chun leibhéal iomchuí inrianaitheachta feistí a bhaint amach.

2. Beidh oibreoirí eacnamaíocha in ann an méid seo a leanas a shainiú don údarás inniúil, ar feadh na tréimhse dá dtagraítear in Airteagal 10(7):

- (a) aon oibreoir eacnamaíoch ar sholáthair siad feiste go díreach dó;
- (b) aon oibreoir eacnamaíoch a sholáthair feiste go díreach dóibh;
- (c) aon institiúid sláinte nó gairmí cúraim sláinte ar sholáthair siad feiste go díreach dó nó di.

Airteagal 23

Ainmníocht feistí leighis

Chun gur fusa a bheidh sé an bunachar sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis (Eudamed), amhail dá dtagraítear in Airteagal 33 de Rialachán (AE) 2017/745 a fheidhmiú, áiritheoidh an Coimisiún go mbeidh ainmníocht feistí leighis a aithnítear go hidirnáisiúnta ar fáil saor in aisce do mhonaróirí agus do dhaoine nádúrtha nó dlítheanacha eile a gcuirfead de cheangal orthu, leis an Rialachán seo, an ainmníocht sin a úsáid. Déanfaidh an Coimisiún gach iarracht freisin a áirithiú go mbeidh an ainmníocht ar fáil do gheallsealbhóirí eile saor in aisce, nuair is indéanta le réasún.

Airteagal 24

Córas Sainaitheantais Feiste Uathúil

1. Leis an gCóras Sainaitheantais Feiste Uathúil (“córas SFU”) ar a ndéantar cur síos i gCuid C d'Iarscríbhinn VI, beifear in ann feistí a shainiú agus a n-inrianaitheacht a éascú, seachas feistí le haghaidh staidéir feidhmíochta, agus is éard a bheidh ann an méid seo a leanas:

- (a) SFU a tháirgeadh atá comhdhéanta den mhéid seo a leanas:
 - (i) sainaitheantóir feiste SFU (“SF-SFU”) a bhaineann go sonrach le monaróir agus le feiste, lena dtugtar rochtain ar an bhfaisnéis a leagtar síos i gCuid B d'Iarscríbhinn VI;
 - (ii) sainaitheantóir táirgeachta SFU (“ST-SFU”) lena sainiúitear aonad tháirgeadh na feiste agus, más infheidhme, na feistí pacáistithe mar a shonraítear i gCuid C d'Iarscríbhinn VI iad;
- (b) SFU a chur ar lipéad na feiste nó ar a pacáistíocht;
- (c) SFU a stóráil ag na hoibreoirí eacnamaíocha, ag na hinstiúidí sláinte agus ag na gairmithe cúraim sláinte, i gcomhréir leis na coinníollacha a leagtar síos i mír 8 agus i mír 9;
- (d) córas leictreonach a bhunú maidir le Sainaitheantas Feiste Uathúil (“bunachar sonraí SFU”) i gcomhréir le hAirteagal 28 de Rialachán (AE) 2017/745.

2. Ainmneoidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, eintiteas amháin nó roinnt eintiteas chun córas a oibriú chun SFUanna a shannadh de bhun an Rialacháin seo (“eintiteas eisiúna”). Comhlíonfaidh an t-eintiteas sin nó na heintitis sin na critéir seo a leanas ar fad:

- (a) is eagraíocht le pearsantacht dhlítheanach é an t-eintiteas;
- (b) tá a chóras chun SFUanna a shannadh leormhaith chun feiste a shainiú feadh a dáilte agus a húsáide i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo;
- (c) tá a chóras chun SFUanna a shannadh i gcomhréir leis na caighdeáin idirnáisiúnta ábhartha;
- (d) tugann an t-eintiteas rochtain ar a chóras chun SFUanna a shannadh do gach úsáideoir a bhfuil suim aige ann i gcomhréir le téarmaí agus coinníollacha réamhchinnithe trédhearcacha;
- (e) tugann an t-eintiteas faoin méid seo a leanas a dhéanamh:
 - (i) a chóras chun SFUanna a shannadh a oibriú go ceann 10 mbliana ar a laghad tar éis é a ainmniú;
 - (ii) faisnéis a chur ar fáil don Choimisiún agus do na Ballstáit, arna iarraidh sin, faoina chóras chun SFUanna a shannadh;
 - (iii) na critéir maidir le hainmniúchán agus téarmaí an ainmniúcháin a chomhlíonadh i gcónaí.

Agus eintitis eisiúna á n-ainmniú aige, déanfaidh an Coimisiún iarracht a áirithiú go mbeidh iompróirí SFU, mar a shainítear i gCuid C d'Iarscríbhinn VI iad, inléite go huilíoch, beag beann ar an gcóras a úsáidfidh an t-eintiteas eisiúna a shannann SFU, d'fhonn ualaí airgeadais agus riaracháin ar oibreoirí eacnamaíocha, ar institiúidí sláinte agus ar ghairmithe sláinte a íoslághdú.

3. Sula gcuirfeadh feiste ar an margadh, seachas feiste le haghaidh staidéar feidhmíochta, sannfaidh an monaróir SFU don fheiste agus, i gcás inarb infheidhme, do gach leibhéal ard pacáistíochta, ar SFU é a chruthófar agus rialacha an eintitis eisiúna arna ainmniú ag an gCoimisiún i gcomhréir le mír 2 á gcomhlíonadh.

Sula gcuirfeadh feiste, seachas feiste le haghaidh staidéar feidhmíochta, ar an margadh, ní mór don mhonaróir a áirithiú go ndéantar an fhaisnéis dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn V a chur isteach i gceart agus go n-aistrítear í chuig an mbunachar sonraí SFU dá dtagraítear in Airteagal 25.

4. Cuirfeadh an SFU ar lipéad na feiste agus ar gach leibhéal ard pacáistíochta. Ní thabharfar le fios le leibhéal arda pacáistíochta go n-áireofar coimeádáin loingseoireachta.

5. Bainfeadh úsáid as SFU chun teagmhais thromchúiseacha agus gníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a thuairisciú i gcomhréir le hAirteagal 82.

6. An SF-SFU Bunúsach de chuid na feiste, mar a shainítear é i gCuid C d'Iarscríbhinn VI, beidh sé le feiceáil ar dhearbhu comhréireachta AE dá dtagraítear in Airteagal 17.

7. Mar chuid den doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II, déanfaidh an monaróir liosta de na SFUanna uile a bheidh sannta aige a choinneáil cothrom le dáta.

8. Stórálfadha agus coinneoidh oibreoirí eacnamaíochta, de rogha trí mheán leictreonach, SFU na bhfeistí a sholáthair siad nó a soláthraíodh dóibh, má bhaineann na feistí sin leis na feistí, catagóirí nó grúpaí feistí arna gcinneadh le beart dá dtagraítear i bpointe (a) de mhír 11.

9. Spreagfaidh na Ballstáit institiúidí sláinte, agus féadfaidh siad a chur de cheangal orthu, SFU na bhfeistí a soláthraíodh dóibh a stóráil agus a choinneáil, de rogha trí mheán leictreonach.

Spreagfaidh na Ballstáit gairmithe cúraim sláinte, agus féadfaidh siad a chur de cheangal orthu, SFU na bhfeistí a soláthraíodh dóibh a stóráil agus a choinneáil, de rogha trí mheán leictreonach.

10. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 108:

(a) lena leasaítear an liosta faisnéise a leagtar amach i gCuid B d'Iarscríbhinn VI i bhfianaise an dul chun cinn theicniúil; agus

(b) lena leasaítear Iarscríbhinn VI i bhfianaise forbairtí idirnáisiúnta agus an dul chun cinn theicniúil i réimse an tSainaitheantais Feiste Uathúil.

11. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na socrúithe mionsonraithe agus na gnéithe nós imeachta don chóras SFU a shonrú, chun a áirithiú go gcuirfeadh i bhfeidhm é ar bhealach comhchuíbhithe i ndáil le haon cheann de na nithe seo a leanas:

(a) na feistí, na catagóirí nó na grúpaí feistí a chinneadh a mbeidh feidhm ag an oibleagáid a leagtar síos i mír 8 maidir leo;

(b) na sonraí a shonrú a bheidh le háireamh sa ST-SFU de chuid feistí sonracha nó de chuid grúpaí feistí;

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin, dá dtagraítear sa chéad fhomhír, a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

12. Nuair a bheidh na bearta dá dtagraítear i mír 11 á nglacadh aige, cuirfidh an Coimisiún na nithe seo a leanas san áireamh:

(a) rúndacht agus cosaint sonraí dá dtagraítear in Airteagal 102 agus in Airteagal 103 faoi seach;

(b) an cur chuige riosca-bhunaithe;

(c) cost-éifeachtúlacht na mbeart;

(d) cóineasú na gcóras SFU a fhorbraítear ar an leibhéal idirnáisiúnta;

(e) an gá le dúbláil a sheachaint sa chóras SFU;

(f) Riachtanais chórais cúraim sláinte na mBallstát agus, i gcás inar féidir, comhoiriúnacht le córais sainaitheantais feiste leighis eile atá in úsáid ag geallsealbhóirí.

Airteagal 25

Bunachar sonraí SFU

Déanfaidh an Coimisiún, tar éis dó dul i gcomhairle leis an GCFL, bunachar sonraí SFU a bhunú agus a bhainistiú i gcomhréir leis na coinníollacha agus leis na socrúithe mionsonraithe dá bhforáiltear in Airteagal 28 de Rialachán (AE) 2017/745.

*Airteagal 26***Feistí a chlárú**

1. Sula gcuirfeadh feiste ar an margadh, déanfaidh an monaróir, i gcomhréir le rialacha an eintitis eisiúna dá dtagraítear in Airteagal 24(2), SF-SFU Bunúsach a shannadh, mar a shainítear é i gCuid C d'Iarscríbhinn VI, don fheiste agus cuirfidh sé ar fáil don bhunachar sonraí SFU é in éineacht leis na bunailimintí eile sonraí dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn VI a bhaineann leis an bhfeiste sin.

2. Maidir le feistí is ábhar do mheasúnú comhréireachta dá dtagraítear in Airteagal 48(3) agus (4), sa dara fómhír d'Airteagal 48(7), in Airteagal 48(8) agus sa dara fómhír d'Airteagal 48(9), sannfar SF-SFU Bunúsach dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo sula gcuirfidh an monaróir iarratas ar an measúnú sin faoi bhráid comhlacht dá dtugtar fógra.

Maidir leis na feistí dá dtagraítear sa chéad fhomhír, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra tagairt do SF-SFU Bunúsach ar an deimhniú a eisítear i gcomhréir le pointe (a) de Roinn 4 d'Iarscríbhinn XII agus dearbhóidh sé in Eudamed go bhfuil an fhaisnéis dá dtagraítear i Roinn 2.2. de Chuid A d'Iarscríbhinn VI ceart. Tar éis eisiúint an deimhniú ábhartha agus sula gcuirfeadh an fheiste ar an margadh, cuirfidh an monaróir an SF-SFU Bunúsach ar fáil don bhunachar sonraí SFU in éineacht leis na bunailimintí eile sonraí dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn VI a bhaineann leis an bhfeiste sin.

3. Sula gcuirfidh an monaróir feiste ar an margadh, déanfaidh sé an fhaisnéis dá dtagraítear i Roinn 2 de Chuid A d'Iarscríbhinn VI, cé is moite de Roinn 2.2 di, a chur isteach in Eudamed nó, má cuireadh sin ar fáil cheana, fíoróidh sé an fhaisnéis in Eudamed, agus déanfaidh sé an fhaisnéis a choinneáil nuashonraithe ina dhiaidh sin.

*Airteagal 27***Córas leictreonach chun oibreoirí eacnamaíocha a chlárú**

1. Déanfaidh an Coimisiún, tar éis dul i gcomhairle le GCFL, córas leictreonach a bhunú agus a bhainistiú chun an uimhir clárúcháin aonair dá dtagraítear in Airteagal 28(2) a chruthú agus chun faisnéis a chomhthiomsú agus a phróiseáil atá riachtanach agus comhréireach chun an monaróir agus, i gcás inarb infheidhme, an t-ionadaí údaraithe agus an t-allmhaireoir a shainaithint. Tá na sonraí maidir leis an bhfaisnéis atá le soláthar ag na hoibreoirí eacnamaíocha don chóras leictreonach sin leagtha síos i Roinn 1 de Chuid A d'Iarscríbhinn VI.

2. Féadfaidh na Ballstáit forálacha náisiúnta a choinneáil nó a thabhairt isteach maidir le clárú dáileoírí feistí a cuireadh ar fáil ar a gcrioch siúd.

3. Laistigh de choicís ón dáta a gcuirfeadh feiste ar an margadh, fíoróidh allmhaireoirí gur sholáthar an monaróir nó a ionadaí údaraithe an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 don chóras leictreonach.

I gcás inarb infheidhme, déanfaidh allmhaireoirí an t-ionadaí údaraithe ábhartha nó an monaróir ábhartha a chur ar an eolas murar ann don fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 nó má tá sí mícheart. Cuirfidh allmhaireoirí a gcuid sonraí leis an iontráil ábhartha/leis na hiontrálacha ábhartha.

*Airteagal 28***Monaróirí, ionadaithe údaraithe agus allmhaireoirí a chlárú**

1. Sula gcuirfeadh feiste ar an margadh, déanfaidh monaróirí, ionadaithe údaraithe agus allmhaireoirí, chun clárú, an fhaisnéis dá dtagraítear i Roinn 1 de Chuid A d'Iarscríbhinn VI a chur isteach sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 30, ar choinníoll nár chláraigh siad cheana i gcomhréir leis an Airteagal seo. I gcás ina mbeidh ceangal ar an comhlacht dá dtugtar fógra a bheith rannpháirteach de bharr an nós imeachta um measúnú comhréireachta de bhun Airteagal 48, déanfar an fhaisnéis dá dtagraítear i Roinn 1 de Chuid A d'Iarscríbhinn VI a sholáthar don chóras leictreonach sin sula gcuirfeadh iarratas faoi bhráid an chomhlachta dá dtugtar fógra.

2. Tar éis don údarás inniúil na sonraí a cuireadh isteach de bhun mhír 1 a fhíorú, gheobhaidh an t-údarás inniúil uimhir clárúcháin aonair ("SRN") ón gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 27 agus eiseoidh sé don mhonaróir, don ionadaí údaraithe nó don allmhaireoir í.

3. Úsáidfidh an monaróir an SRN nuair a chuirfidh sé iarratas ar mheasúnú comhréireachta agus ar rochtain ar Eudamed isteach chuig comhlacht dá dtugtar fógra chun a chuid oibleagáidí faoi Airteagal 26 a chomhlíonadh.

4. Laistigh de sheachtain amháin tar éis aon athrú a tharlaíonn maidir leis an bhfaisnéis dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, déanfaidh an t-oibreoir eacnamaíoch na sonraí a nuashonrú sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 27.

5. Laistigh de bhliain amháin ar a mhéad tar éis an fhaisnéis a sheoladh isteach i gcomhréir le mír 1, agus gach re bliain ina dhiaidh sin, dearbhóidh an t-oibreoir eacnamaíoch cruinneas na sonraí. I gcás mainneachtain déanamh amhlaidh laistigh de shé mhí tar éis na spriocdhátaí sin, féadfaidh aon Bhallstát bearta ceartaitheacha iomchuí a dhéanamh laistigh dá chríoch go dtí go gcomhlíonfaidh an t-oibreoir eacnamaíoch sin an oibleagáid sin.
6. Gan dochar d'fhreagracht an oibreora eacnamaíoch i gcás na sonraí, déanfaidh an t-údarás inniúil na sonraí dearbhaithe dá dtagraítear i Roinn 1 de Chuid A d'Iarscríbhinn VI a fhíorú.
7. Na sonraí a cuireadh isteach sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 27, de bhun mhír 1 den Airteagal seo, beidh siad inrochtana ag an bpobal.
8. Féadfaidh an t-údarás inniúil na sonraí a úsáid chun muirear a ghearradh ar an monaróir, ar an ionadaí údaraithe nó ar an allmhaireoir de bhun Airteagal 104.

Airteagal 29

Achoimre ar an bhfeidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil

1. I gcás feistí in aicme C agus feistí in aicme D, seachas feistí le haghaidh staidéir feidhmíochta, déanfaidh an monaróir achoimre ar an tsábháilteacht agus ar an bhfeidhmíocht a tharraingt suas.

Beidh an achoimre shábháilteachta agus feidhmíochta scríofa ar shlí a bheidh soiléir don úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste agus, más ábhartha, don othar, agus cuirfear ar fáil don phobal í tríd an mBanc Eorpach Sonraí um Fheistí Leighis (Eudamed).

Beidh dréacht den achoimre shábháilteachta agus feidhmíochta mar chuid den doiciméadacht atá le cur faoi bhráid an chomhlachta dá dtugtar fógra atá bainteach leis an measúnú comhréireachta de bhun Airteagal 48 agus déanfaidh an comhlacht sin bailíochtú air. Tar éis a bhailíochtaíthe, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an achoimre a uaslódáil chuig Eudamed. Luafaidh an monaróir ar an lipéad nó ar na treoracha úsáide cá háit a mbeidh an achoimre ar fáil.

2. San achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht, beidh ar a laghad na gnéithe seo a leanas:
 - (a) sainaitheantas na feiste agus an mhonaróra, lena n-áirítear an SF-SFU Bunúsach agus, má tá sé eisithe cheana féin, an SRN;
 - (b) an chríoch a beartaíodh don fheiste agus aon tásca, fritásca agus spriocphobail;
 - (c) tuairisc ar an bhfeiste, lena n-áirítear tagairt do chineál(acha) nó do leaganacha di a bhí ann roimhe seo, más ann dóibh, agus an tuairisc ar na difríochtaí, mar aon le, i gcás inarb ábhartha, tuairisc ar aon ghabháil, ar aon fheistí eile agus ar aon táirgí eile atá beartaithe lena n-úsáid i gcomhcheangal leis an bhfeiste;
 - (d) tagairt do chaighdeáin chomhchuibhithe agus do SCanna;
 - (e) achoimre ar an meastóireacht feidhmíochta amhail dá dtagraítear in Iarscríbhinn XIII, agus faisnéis ábhartha maidir leis an MLFI;
 - (f) inrianaitheacht mhéadreolaíoch na luachanna a shanntar;
 - (g) an phróifíl agus an oiliúint a mholtar d'úsáideoirí;
 - (h) faisnéis maidir le rioscaí iarmharacha ar bith agus éifeachtaí neamh-inmhianaithe ar bith, rabhaidh agus réamhchúraimí.
3. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, foirm agus cur i láthair na n-eilimintí sonraí atá le cur san áireamh san achoimre ar fheidhmíocht sábháilteachta a leagan amach. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 107(2).

Airteagal 30

An bunachar sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis

1. Déanfaidh an Coimisiún, tar éis dó dul i gcomhairle leis an GCFL, an bunachar sonraí Eorpach i ndáil le feistí leighis ("Eudamed") a chur ar bun, a chothabháil agus a bhainistiú i gcomhréir leis na coinníollacha agus leis na socruithe mionsonraithe a bhunaítear le hAirteagal 33 agus le hAirteagal 34 de Rialachán (AE) 2017/745.
2. Áireofar na córais leictreonacha seo a leanas in Eudamed:
 - (a) an córas leictreonach chun feistí a chlárú dá dtagraítear in Airteagal 26;
 - (b) an córas SFU dá dtagraítear in Airteagal 25;
 - (c) an córas leictreonach chun oibreoirí eacnamaíocha a chlárú dá dtagraítear in Airteagal 27;

- (d) an córas leictreonach maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra agus maidir le deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 52;
- (e) an córas leictreonach maidir le staidéir feidhmíochta dá dtagraítear in Airteagal 69,
- (f) an córas leictreonach maidir le haireachas agus faireachas iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 87;
- (g) an córas leictreonach maidir le faireachas margaidh dá dtagraítear in Airteagal 95.

CAIBIDIL IV

COMHLACHTAÍ DÁ DTUGTAR FÓGRA

Airteagal 31

Údaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Aon Bhallstát a bhfuil sé beartaithe aige comhlacht um measúnú comhréireachta a ainmniú mar chomhlacht dá dtugtar fógra, nó a bhfuil comhlacht dá dtugtar fógra ainmnithe aige, le tabhairt faoi ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta faoin Rialachán seo, ceapfaidh sé údarás (“an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra”), a bhféadfadh comheintitis ar leith a bheith i gceist leis faoin dlí náisiúnta agus a bheidh freagrach as na nósanna imeachta riachtanacha a bhunú agus a dhéanamh maidir le measúnú a dhéanamh ar chomhlachtaí um measúnú comhréireachta, maidir leis na comhlachtaí sin a ainmniú agus maidir le fógra a thabhairt dóibh agus maidir le faireachán a dhéanamh ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, lena n-áirítear fochonraitheoirí agus fochuideachtaí na gcomhlachtaí sin.
2. Bunófar, eagrófar agus riarfar an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra sa chaoi go gcaomhnófar oibiachtúlacht agus neamhchlaontacht a ghníomhaíochtaí agus chun aon choinbhleachtaí leasa le comhlachtaí um measúnú comhréireachta a sheachaint.
3. Riarfar an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra sa chaoi go ndéanfaidh pearsanra, nach iad na daoine céanna iad a rinne an measúnú, gach cinneadh a bhaineann le hainmniú nó le fógra a thabhairt.
4. Ní dhéanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra gníomhaíochtaí ar bith a dhéanann comhlachtaí dá dtugtar fógra ar bhonn trachtála ná iomaíochta.
5. Cosnóidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra gnéithe rúnda na faisnéise a fhaigheann sé. Déanfaidh sé faisnéis maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra a mhalartú le Ballstáit eile, áfach, leis an gCoimisiún agus le húdaráis rialála eile, nuair is gá sin.
6. Beidh dóthain pearsanra inniúil ar fáil i gcónaí don údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra chun a chuid feidhmeanna a chomhlíonadh mar is iomchuí.

I gcás inar údarás atá ar leithligh ón údarás náisiúnta atá inniúil le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, déanfaidh an t-údarás sin deimhin de go rachfar i gcomhairle leis an údarás náisiúnta atá freagrach as feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* maidir le hábhair ábhartha.

7. Cuirfidh na Ballstáit faisnéis ghinearálta ar fáil don phobal faoi na bearta atá acu lena rialaítear comhlachtaí um measúnú comhréireachta a mheasúnú, a ainmniú agus fógra a thabhairt dóibh agus lena rialaítear faireachán a dhéanamh ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, agus faoi athruithe a bhfuil tionchar suntasach acu ar na cúraimí sin.
8. Beidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra rannpháirteach sna gníomhaíochtaí athbheithnithe piaraí dá bhforáiltear in Airteagal 44.

Airteagal 32

Ceanglais a bhaineann le comhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Comhlíonfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra na cúraimí a bhfuil siad ainmnithe ina leith i gcomhréir leis an Rialachán seo. Comhlíonfaidh siad na ceanglais eagraíochtúla agus ghinearálta agus na ceanglais maidir le bainistiú cáilíochta, maidir le hacmhainní agus le próisis atá riachtanach chun na cúraimí sin a chomhlíonadh. Go háirithe, comhlíonfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra larscríbhinn VII.

D'fhonn na ceanglais dá dtagraítear sa chéad fhomhír a chomhlíonadh, beidh dóthain pearsanra riaracháin, teicniúil agus eolaíochta ar fáil i gcónaí do na comhlachtaí dá dtugtar fógra, i gcomhréir le Roinn 3.1.1 d'Iarscríbhinn VII, mar aon le pearsanra a bhfuil saineolas cliniúil ábhartha acu i gcomhréir le Roinn 3.2.4 d'Iarscríbhinn VII, a bheidh fostaithe, i gcás inar féidir, ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra é féin.

Maidir leis an bpearsanna dá dtagraítear i Roinn 3.2.3 agus i Roinn 3.2.7 d'Iarscríbhinn VII, beidh siad fostaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra é féin agus ní saineolaithe seachtracha ná fochonraitheoirí a bheidh iontu.

2. Déanfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra an doiciméadacht ábhartha uile, lena n-áirítear doiciméadacht an mhonaróra, a chur ar fáil agus a chur faoi bhráid an údaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, arna iarraidh sin dóibh, ionas go mbeidh sé in ann dul i mbun a ghníomhaíochtaí maidir le measúnú, ainmniú, fógra a thabhairt, faireachán agus faireachas agus chun an measúnú a leagtar amach sa Chaibidil seo a éascú.

3. Chun a áirithiú go gcuirfear i bhfeidhm na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn VII go haonfhoirmeach, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh a mhéid is gá chun saincheisteanna a bhaineann le léiriú éagsúil agus le cur i bhfeidhm praiticiúil a réiteach. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

Airteagal 33

Fochuideachtaí agus fochonraitheoireacht

1. I gcás ina gcuireann comhlacht dá dtugtar fógra cúraimí ar leith a bhaineann le measúnú comhréireachta ar fochonradh nó má théitear i muinín fochuideachta maidir le cúraimí ar leith a bhaineann le measúnú comhréireachta, fíoróidh sé go gcomhlíonann an fochonraitheoir nó an fochuideachta na ceanglais is infheidhme a leagtar amach in Iarscríbhinn VII agus cuirfidh sé an méid sin in iúl don údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra dá réir sin.

2. Glacfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra freagracht iomlán as na cúraimí a dhéanann fochonraitheoirí nó fochuideachtaí thar a gceann.

3. Déanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra liosta dá bhfochuideachtaí a chur ar fáil don phobal.

4. Ní fhéadfar gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a chur ar fochonradh ná ní fhéadfaidh fochuideachta iad a dhéanamh ach amháin ar an gcoinníoll go ndearnadh an duine dlítheanach nó nádúrtha a d'iarr an measúnú comhréireachta a chur ar an eolas dá réir sin.

5. Áiritheoidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra go mbeidh fáil i gcónaí ag an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra ar na doiciméid ábhartha uile a bhaineann le bailíochtaí ar cháilíochtaí an fhochonraitheora nó na fochuideachta agus ar an obair a dhéanann siad faoin Rialachán seo.

Airteagal 34

Iarratas ar ainmniú ó chomhlachtaí um measúnú comhréireachta

1. Cuirfidh comhlachtaí um measúnú comhréireachta iarratas ar ainmniú faoi bhráid an údaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra.

2. San iarratas, sonrósar na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta de réir mar a shainítear sa Rialachán seo iad, agus na cineálacha feistí dá bhfuil iarratas lena n-ainmniú á chur isteach ag an gcomhlacht ina leith, agus beidh doiciméadacht lena léirítear go bhfuil Iarscríbhinn VII á chomhlíonadh aige mar thaca leis.

Maidir leis na ceanglais eagraíochtúla agus ghinearálta agus na ceanglais bainistithe cáilíochta a leagtar amach i Roinn 1 agus i Roinn 2 d'Iarscríbhinn VII, féadfar deimhniú bailí creidiúnúcháin agus an tuarascáil mheastóireachta chomhfhreagrach a eiseoidh comhlacht náisiúnta creidiúnúcháin i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 765/2008 a thíolacadh agus cuirfear san áireamh iad le linn an mheasúnaithe dá dtagraítear in Airteagal 35. Mar sin féin, déanfaidh an t-iarratasóir an doiciméadacht uile dá dtagraítear sa chéad fhomhír chun a léiriú go gcomhlíontar na ceanglais sin a chur ar fáil arna iarraidh sin.

3. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an doiciméadacht dá dtagraítear i mír 2 a nuashonrú aon uair a tharlaíonn athruithe ábhartha lena chur ar chumas an údaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra faireachán a dhéanamh ar chomhlíonadh leanúnach na gceanglas ar fad a leagtar amach in Iarscríbhinn VII agus é sin a fhíoriú.

Airteagal 35

Measúnú ar an iarratas

1. Laistigh de 30 lá, seiceálfad an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra go bhfuil an t-iarratas dá dtagraítear in Airteagal 34 comhlánaithe agus iarrfaidh sé ar an iarratasóir aon fhaisnéis atá in easnamh a chur ar fáil. Ach a gcomhlánófar an t-iarratas, cuirfidh an t-údarás náisiúnta sin ar aghaidh chuig an gCoimisiún é.

Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra athbhreithniú ar an gcur i bhfeidhm agus ar an doiciméadacht tacaíochta i gcomhréir lena nósanna imeachta féin agus déanfaidh sé réamhthuarascáil mheasúnaithe a tharraingt suas.

2. Cuirfidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra réamhthuarascáil mheasúnaithe faoi bhráid an Choimisiúin, agus cuirfidh an Coimisiún ar aghaidh láithreach í chuig an GCFL.

3. Laistigh de 14 lá ón réamhthuarascáil dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo a chur isteach, ceapfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis an GCFL, foireann chomhpháirteach um measúnú ina mbeidh triúr saineolaithe, mura mbeidh ceanglas ann líon éagsúil saineolaithe a fháil de réir na gcúinsí sonracha, a roghnófar ón liosta dá dtagraítear in Airteagal 36. Beidh duine amháin de na saineolaithe ina ionadaí don Choimisiún agus déanfaidh sé comhordú ar na gníomhaíochtaí atá ar bun ag an bhfoireann chomhpháirteach um measúnú. Tiocfaidh an bheirt shaineolaithe eile ó na Ballstáit seachas an Ballstát ina bhfuil an comhlacht um measúnú comhréireachta is iarratasóir bunaithe.

Beidh an fhoireann chomhpháirteach um measúnú comhdhéanta de shaineolaithe a bheidh inniúil chun measúnú a dhéanamh ar na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus na cineálacha feistí is ábhar don iarratas nó, go háirithe nuair a thionscnófar an nós imeachta um measúnú comhréireachta i gcomhréir le hAirteagal 43(3) chun a áirithiú go ndéanfar measúnú iomchuí ar an údar inní sonracha sin.

4. Laistigh de 90 lá tar éis a ceaptha, déanfaidh an fhoireann chomhpháirteach um measúnú athbhreithniú ar an doiciméadacht a tíolacadh in éineacht leis an iarratas i gcomhréir le hAirteagal 34. Féadfaidh an fhoireann chomhpháirteach um measúnú aiseolas a sholáthar don údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, nó soiléiriú a lorg uaidh, maidir leis an gcur i bhfeidhm agus maidir leis an measúnú ar an láthair a dhéanamh.

Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus an fhoireann chomhpháirteach um measúnú ar an láthair a phleanáil agus a chur i gcrích ar an gcomhlacht um measúnú comhréireachta is iarratasóir agus, más ábhartha, ar aon fhochuideachta nó ar aon fhochoonraitheoir atá lonnaithe laistigh nó lasmuigh den Aontas, a mbeidh baint acu leis an bpróiseas um measúnú comhréireachta.

Is é an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a bheidh freagrach as measúnú ar an láthair a dhéanamh ar an gcomhlacht is iarratasóir.

5. Le linn an phróisis mheasúnaithe ardófar fionnachtana a fuarthas maidir le neamhchomhlíonadh na gceanglas a leagtar amach in Iarscríbhinn VII ag comhlacht um measúnú comhréireachta is iarratasóir agus déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus an fhoireann chomhpháirteach um measúnú iad a phlé d'fhonn teacht ar chomhréiteach agus d'fhonn aon tuairimí éagsúla a réiteach, maidir leis an iarratas a mheasúnú.

Ag deireadh an mheasúnaithe ar an láthair, déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra na neamhchomhlíontachtaí a eascraíonn as an measúnú a liostú don chomhlacht um measúnú comhréireachta is iarratasóir agus déanfaidh sé achoimre ar an measúnú a thugann an fhoireann chomhpháirteach um measúnú.

Déanfaidh an comhlacht um measúnú comhréireachta is iarratasóir plean gníomhaíochta ceartaitheach agus coiscitheach a thíolacadh, laistigh de thréimhse shonraithe, chuig an údarás náisiúnta chun aghaidh a thabhairt ar na neamhchomhlíontachtaí.

6. Déanfaidh an fhoireann chomhpháirteach um measúnú aon tuairimí difriúla atá fós ann maidir leis an measúnú a dhoiciméadú laistigh de 30 lá tar éis an mheasúnú ar an láthair a chur i gcrích agus cuirfidh sí ar aghaidh iad chuig an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra.

7. Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, tar éis plean gníomhaíochta ceartaitheach agus coiscitheach a fháil ón gcomhlacht is iarratasóir, a mheas cibé ar tugadh aghaidh iomchuí ar neamhchomhlíontachtaí a sainaitheandh le linn an mheasúnaithe. Tabharfar le fios sa phlean sin an bhunchúis leis an neamhchomhlíonadh agus áireofar ann creat ama do chur chun feidhme na ngníomhaíochtaí atá ann.

Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, tar éis dó an plean gníomhaíochta ceartaitheach agus coiscitheach a dhearbhu, é a chur ar aghaidh, mar aon lena thuairim maidir leis, chuig an bhfoireann chomhpháirteach um measúnú. Féadfaidh an fhoireann chomhpháirteach um measúnú soiléiriú agus modhnuithe breise a iarraidh ar an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra.

Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a thuarascáil mheasúnaithe dheiridh a tharraingt suas, ina mbeidh an méid seo a leanas:

- toradh an mheasúnaithe,
- deimhniú gur tugadh aghaidh iomchuí ar na gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coiscitheacha agus, más gá, gur cuireadh chun feidhme iad,
- aon tuairim éagsúil ó thuairim na foirne comhpháirtí um measúnú agus, i gcás inarb infheidhme,
- an raon feidhme atá molta don ainmniú.

8. Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a thuarascáil mheasúnaithe dheiridh, agus más infheidhme, an dréacht-ainmniú, a thíolacadh chuig an gCoimisiún, chuig an GCFL agus chuig an bhfoireann chomhpháirteach um measúnú.

9. Tabharfaidh an fhoireann chomhpháirteach um measúnú tuairim chríochnaitheach don Choimisiún maidir leis an tuarascáil mheasúnaithe, arna hullmhú ag an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus, más infheidhme, an dréacht-ainmniú laistigh de 21 lá ón uair a fhaightear na doiciméid, agus cuirfidh an Coimisiún an tuairim chríochnaitheach sin faoi bhráid an GCFL gan mhoill. Laistigh de 42 lá ón dáta a bhfaightear tuairim na foirne comhpháirtí um measúnú, eiseoidh an GCFL moladh maidir leis an dréacht-ainmniú, moladh a chuirfidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra san áireamh go cuí agus cinneadh á dhéanamh aige maidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra a ainmniú.

10. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bearta a ghlacadh ina leagfar amach na socruithe mionsonraithe lena sonraítear na nósanna imeachta agus na tuarascálacha maidir leis an iarratas ar ainmniú dá dtagraítear in Airteagal 34 agus maidir leis an measúnú ar an iarratas a leagtar amach san Airteagal seo. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

Airteagal 36

Saineolaithe a ainmniú don mheasúnú comhpháirteach ar iarratais ar fhógra

1. Ainmneoidh na Ballstáit agus an Coimisiúnaineolaithe a bheidh cáilithe chun measúnú a dhéanamh ar chomhlachtaí um measúnú comhréireachta i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* le bheith rannpháirteach sna gníomhaíochtaí dá dtagraítear in Airteagal 35 agus in Airteagal 44.

2. Coinneoidh an Coimisiún liosta de naaineolaithe a ainmníodh de bhun mhír 1 den Airteagal seo, mar aon le faisnéis maidir lena sainréimse inniúlachtaí agusaineolais. Cuirfear an liosta sin ar fáil d'údaráis inniúla na mBallstát tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 52.

Airteagal 37

Ceanglais teanga

Na doiciméid go léir a éilítear de bhun Airteagal 34 agus Airteagal 35, déanfar iad a tharraingt suas i dteanga nó i dteangacha a bheidh le cinneadh ag an mBallstát lena mbaineann.

Agus an chéad fhomhír á cur i bhfeidhm ag na Ballstáit, measfaidh siad ar cheart teanga a thuigtear go coitianta i réimse an leighis a ghlacadh agus a úsáid, maidir leis an doiciméadacht ar fad lena mbaineann nó cuid de.

Déanfaidh an Coimisiún aistriúcháin ar an doiciméadacht, nó ar chodanna di, a chur ar fáil de bhun Airteagal 34 agus Airteagal 35, i gceann de theangacha oifigiúla an Aontais, a mhéid is gá chun go dtuigfidh an fhoireann chomhpháirteach um measúnú, a ceapadh i gcomhréir le hAirteagal 35(3), an doiciméadacht sin go héasca.

Airteagal 38

Nós imeachta maidir le hainmniú agus fógra a thabhairt

1. Ní fhéadfaidh na Ballstáit ach comhlachtaí um measúnú comhréireachta, dár cuireadh an measúnú de bhun Airteagal 35 i gcrích agus a chomhlíonann Iarscríbhinn VII, agus iad sin amháin, a ainmniú.

2. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún agus do na Ballstáit eile maidir leis na comhlachtaí um measúnú comhréireachta atá ainmnithe acu, ag baint úsáid as an uirlis leictreonach chun fógra a thabhairt laistigh de bhunachar sonraí na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra arna fhorbairt agus arna bhainistiú ag an gCoimisiún (NANDO).

3. San fhógra, sonrófáir go soiléir, agus na cóid dá dtagraítear i mír 13 den Airteagal seo á n-úsáid, raon feidhme an ainmniúcháin lena léireofar na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta mar a shainítear iad sa Rialachán seo agus na cineálacha feistí a bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra údaraithe le measúnú a dhéanamh orthu agus, gan dochar d'Airteagal 40, aon choinníollacha a bhaineann leis an ainmniú.

4. Beidh an tuarascáil mheasúnaithe dheiridh ón údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, tuairim dheiridh na foirne comhpháirtí um measúnú dá dtagraítear in Airteagal 35(9) agus an moladh ón GCFL ag gabháil leis an bhfógra. I gcásanna nach leanann an Ballstát a thugann fógra an moladh ón GCFL, tabharfaidh sé bonn cirt cuí leis sin.
5. Gan dochar d'Airteagal 40, déanfaidh an Ballstát a thugann fógra aon choinníollacha a ghabhann leis an ainmniú a chur in iúl don Choimisiún agus do na Ballstáit eile agus cuirfidh sé fianaise ar fáil i bhfoirm doiciméid maidir leis na socruithe atá i bhfeidhm lena áirithiú go ndéanfar faireachán rialta ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra agus go leanfaidh sé de na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn VII a chomhlíonadh.
6. Laistigh de 28 lá tar éis d'fhógra dá dtagraítear i mír 2 a bheith tugtha, féadfaidh Ballstát nó an Coimisiún agóidí a dhéanamh i scríbhinn ina leagfar amach a gcuid argóintí, maidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra nó maidir leis an bhfaireachán a dhéanann an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra. I gcás nach ndéanfar aon agóid, foilseoidh an Coimisiún an fógra in NANDO laistigh de 42 lá tar éis fógra a bheith tugtha dó mar a thagraítear dó i mír 2.
7. Má dhéanann Ballstát nó an Coimisiún agóidí i gcomhréir le mír 6, cuirfidh an Coimisiún an t-ábhar faoi bhráid an GCFL laistigh de 10 lá tar éis don tréimhse dá dtagraítear i mír 6 dul in éag. Tar éis dó dul i gcomhairle leis na páirtithe lena mbaineann, tabharfaidh an GCFL a thuairim uaidh laistigh de 40 lá ar a dhéanaí tar éis don ábhar a bheith curtha faoina bhráid. I gcás ina mbeidh an GCFL den tuairim gur féidir glacadh leis an bhfógra, foilseoidh an Coimisiún an fógra in NANDO laistigh de 14 lá.
8. I gcás ina ndearbhaíonn an GCFL, tar éis dó freagairt d'iarraidh i leith comhairle i gcomhréir le mír 7, gur ann d'agóidí, nó i gcás ina ndéanann sé agóid eile, soláthróidh an Ballstát a thugann fógra freagra i scríbhinn ar thuairim an GCFL laistigh de 40 lá tar éis an tuairim a fháil. Tabharfar aghaidh sa fhreagra ar na hagóidí a luadh sa tuairim, agus leagfar amach na cúiseanna atá ag an mBallstát a thugann fógra leis an gcomhlacht um measúnú comhréireachta a ainmniú nó gan é a ainmniú.
9. I gcás ina gcinnfidh an Ballstát a thugann fógra go seasfaidh sé leis an gcinneadh a bheidh déanta aige an comhlacht um measúnú comhréireachta a ainmniú, tar éis dó na cúiseanna ina leith a thabhairt i gcomhréir le mír 8a, foilseoidh an Coimisiún an fógra in NANDO laistigh de 14 lá ón dáta a ndéanfar é sin a chur in iúl dó.
10. Agus an fógra á fhoilsiú aige in NANDO, déanfaidh an Coimisiún an fhaisnéis a bhaineann le fógra a thabhairt don chomhlacht dá dtugtar fógra a chur leis an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 52, mar aon leis na doiciméid a luáitear i mír 4 den Airteagal seo agus an tuairim agus an freagra dá dtagraítear i mír 7 agus i mír 8 den Airteagal seo.
11. Beidh an t-ainmniú sin bailí an lá tar éis an fógra a bheith foilsithe in NANDO. San fhógra a fhoilseofar, léireofar raon feidhme gníomhaíochtaí dleathacha measúnaithe comhréireachta an chomhlachta dá dtugtar fógra.
12. Ní fhéadfaidh an comhlacht um measúnú comhréireachta lena mbaineann dul i mbun gníomhaíochtaí comhlachta dá dtugtar fógra go dtí go mbeidh an t-ainmniú bailí i gcomhréir le mír 11.
13. Déanfaidh an Coimisiún, faoin 26 Samhain 2017, trí bhithin gníomhartha cur chun feidhme, liosta cód agus cineálacha feistí comhfhreagracha a dhreachtú chun raon feidhme ainmniú comhlachtaí dá dtugtar fógra a shonrú. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3). Féadfaidh an Coimisiún, tar éis dó dul i gcomhairle leis an GCFL, an liosta sin a nuashonrú, bunaithe, *inter alia*, ar fhaisnéis a thagann as na gníomhaíochtaí comhordaithe a thuairiscítear in Airteagal 44.

Airteagal 39

Uimhir aitheantais agus liosta na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Sannfaidh an Coimisiún uimhir aitheantais do gach comhlacht dá dtugtar fógra a bhfuil an fógra ina leith bailí i gcomhréir le hAirteagal 38(11). Ní shannfaidh sé ach uimhir aitheantais aonair fiú más rud é go dtugtar fógra don chomhlacht faoi roinnt gníomhartha de chuid an Aontais. Má ainmnítear go rathúil iad i gcomhréir leis an Rialachán seo, coinneoidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra de bhun Threoir 98/79/CE an uimhir aitheantais a shanntar dóibh de bhun na Treorach sin.
2. Déanfaidh an Coimisiún liosta de na comhlachtaí dá dtugtar fógra faoin Rialachán seo, agus beidh ar áireamh sa liosta na huimhreacha aitheantais a shanntar dóibh agus na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta mar a shainítear iad sa Rialachán seo agus na cineálacha feistí ar tugadh fógra dóibh ina dtaobh, agus cuirfear ar fáil don phobal é in NANDO. Cuirfidh sé an liosta sin ar fáil ar an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 52. Áiritheoidh an Coimisiún go mbeidh an liosta cothrom le dáta i gcónaí.

Airteagal 40

Faireachán agus athmheasúnú a dhéanamh ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Déanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a chur ar an eolas gan mhoill, agus laistigh de 15 lá ar a dhéanaí, faoi aon athruithe ábhartha a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn VII a bheith á gcomhlíonadh acu nó maidir lena gcumas na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dhéanamh i ndáil leis na feistí dár ainmníodh iad.

2. Déanfaidh na húdaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra faireachán ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra atá bunaithe ar a gcríoch agus ar a bhfochuideachtaí agus ar a bhfochonraitheoirí lena áirithiú go bhfuil siad ag cloí leis na ceanglais go leantach agus go bhfuil na hoibleagáidí a leagtar amach sa Rialachán seo á gcomhlíonadh acu. Soláthróidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra, arna iarraidh sin dá n-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, gach faisnéis is ábhartha agus gach doiciméad is ábhartha atá riachtanach ionas go mbeidh an t-údarás, an Coimisiún agus Ballstáit eile in ann a fhíorú go bhfuil comhlíonadh á dhéanamh acu.

3. I gcás ina gcuireann an Coimisiún nó údarás Ballstáit iarraidh faoi bhráid comhlacht dá dtugtar fógra atá bunaithe ar chríoch Ballstáit eile maidir le measúnú comhréireachta a rinne an comhlacht sin dá dtugtar fógra, cuirfidh sé cóip den iarraidh sin chuig an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra sa Bhallstát eile sin. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra lena mbaineann freagra a thabhairt ar an iarraidh sin gan mhoill agus laistigh de 15 lá ar a dhéanaí. An t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra an Bhallstáit ina bhfuil an comhlacht bunaithe, áiritheoidh sé go réiteoidh an comhlacht dá dtugtar fógra iarrataí a chuireann údaráis aon Bhallstát eile nó an Coimisiún isteach, ach amháin má tá cúis dhlísteanach ann gan é sin a dhéanamh agus, sa chás sin, féadfar an t-ábhar a tharchur chuig an GCFL.

4. Uair amháin sa bhliain ar a laghad, déanfaidh na húdaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a athmheas an bhfuil na ceanglais agus na hoibleagáidí a leagtar amach in Iarscríbhinn VII á gcomhlíonadh fós ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra atá bunaithe ar a gcríoch faoi seach agus, i gcás inarb iomchuí, ag na fochuideachtaí agus ag na fochonraitheoirí atá faoi fhreagracht na gcomhlachtaí sin dá dtugtar fógra. Áireofar san athbhreithniú sin iniúchadh ar an láthair ar gach comhlacht dá dtugtar fógra agus, i gcás inar gá, ar a chuid fochuideachtaí agus fochonraitheoirí.

Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra a ghníomhaíochtaí faireacháin agus measúnaithe i gcomhréir le plean measúnaithe bliantúil chun a áirithiú go bhféadfaidh sé faireachán éifeachtach a dhéanamh ar chomhlíonadh leantach cheanglais an Rialacháin seo ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra. Leis an bplean sin, cuirfear sceideal réasúnaithe ar fáil maidir le minicíocht an mheasúnaithe a dhéanfar ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra agus, go háirithe, ar na fochuideachtaí agus fochonraitheoirí gaolmhara. Maidir le gach comhlacht dá dtugtar fógra a bhfuil sé freagrach as, cuirfidh an t-údarás a phlean bliantúil le haghaidh faireachán nó measúnú a dhéanamh orthu faoi bhráid an GCFL agus faoi bhráid an Choimisiúin.

5. San fhaireachán a dhéanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, áireofar iniúchtaí braite ar phearsanra an chomhlachta dá dtugtar fógra, lena n-áirítear, i gcás inar gá, aon phearsanra ó fochuideachtaí agus ó fochonraitheoirí, nuair a bheidh measúnú ar chórais bainistithe cáilíochta á dhéanamh ag an bpearsanra sin ag saoráid de chuid monaróra.

6. Chun cabhrú leo i dtreorú a gcuid gníomhaíochtaí, nuair a bheidh faireachán á dhéanamh ag an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, déanfaidh siad measúnú ar na sonraí a thagann as faireachas margaidh, as aireachas agus as faireachas iarmhargaidh.

Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí náisiúnta foráil maidir le gníomhaíocht leantach chórasach ar ghearáin, agus faisnéis eile, lena n-áirítear ó Bhallstáit eile, lena bhféadfaí a léiriú nach bhfuil na ceanglais atá air á gcomhlíonadh ag comhlacht dá dtugtar fógra, nó go bhfuil sé ag imeacht ón ngnáthchleachtas nó ón dea-chleachtas.

7. Sa bhreis ar fhaireachán tráthrialta nó measúnuithe ar an láthair, féadfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra athbhreithnithe a dhéanamh le gearr-fhógra, nó gan fógra nó “chun cúise” má tá gá leo chun aghaidh a thabhairt ar shaincheist áirithe nó chun comhlíonadh a fhíorú.

8. Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra athbhreithniú ar na measúnuithe a dhéanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra ar dhoiciméadacht theicniúil monaróirí, go háirithe ar dhoiciméadacht meastóireachta feidhmíochta monaróirí, mar a leagtar amach níos mine iad in Airteagal 41.

9. Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra aon fhionnachtana maidir le neamhchomhlíonadh na gceanglas a leagtar amach in Iarscríbhinn VII ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra a dhoiciméadú agus a thairgeadh agus déanfaidh sé faireachán ar chur chun feidhme tráthúil gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coisctheacha.

10. Trí bliana tar éis fógra a thabhairt maidir le comhlacht dá dtugtar fógra, agus arís gach ceathrú bliain ina dhiaidh sin, déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra an Bhallstáit ina bhfuil an comhlacht bunaithe agus foireann chomhpháirteach um measúnú a ainmneofar chun críoch an nós imeachta a thuairiscítear in Airteagal 34 agus in Airteagal 35 athmheasúnú iomlán lena chinneadh an bhfuil na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn VII fós á gcomhlíonadh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra.

11. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 108 chun mír 10 den Airteagal seo a leasú chun a mhínic a dhéanfar an t-athmheasúnú iomlán dá dtagraítear sa mhír sin a mhodhnú.

12. Uair amháin sa bhliain ar a laghad, cuirfidh na Ballstáit tuarascáil chuig an gCoimisiún agus chuig an GCFL ar ghníomhaíochtaí faireacháin agus measúnaithe ar an láthair maidir leis na comhlachtaí dá dtugtar fógra agus, nuair is infheidhme, maidir leis na fochuideachtaí agus na fochonraitheoirí. Sa tuarascáil, tabharfar sonraí maidir leis an toradh ar na gníomhaíochtaí sin, lena n-áirítear gníomhaíochtaí de bhun mhír 7, agus déanfaidh an GCFL agus an Coimisiún an tuarascáil sin a choinneáil faoi rún; beidh achoimre mar chuid den tuarascáil sin, áfach, agus cuirfear an achoimre sin ar fáil go poiblí.

Déanfar achoimre ar an tuarascáil sin a uaslódáil chuig an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 52.

Airteagal 41

Athbhreithniú ar an measúnú a dhéanann comhlachtaí dá dtugtar fógra ar dhoiciméadacht theicniúil agus ar dhoiciméadacht i ndáil le meastóireacht feidhmíochta

1. Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, mar chuid dá fhaireachán leantach ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra, athbhreithniú ar líon iomchuí de mheasúnuithe arna ndéanamh ag comhlachtaí dá dtugtar fógra ar dhoiciméadacht theicniúil monaróirí, go háirithe ar dhoiciméadacht meastóireachta feidhmíochta monaróirí chun na conclúidí ar ar tháinig an comhlacht dá dtugtar fógra a fhíorú, agus iad á mbunú ar an bhfaisnéis a thíolaic an monaróir. Is ar an láthair agus lasmuigh den láthair araon a sheolfar na hathbhreithnithe a dhéanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra.

2. Beartófar sampláil na gcomhad a ndéanfar athbhreithniú orthu i gcomhréir le mír 1 agus is samplaí a bheidh iontu a fhreagróidh do chineálacha na bhfeistí agus do na rioscaí a bhaineann leo a dheimhnigh an comhlacht dá dtugtar fógra, go háirithe feistí ardriosca, agus tabharfar bonn cirt cuí leo i bplean samplála agus déanfar iad a dhoiciméadú sa phlean sin, a chuirfidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra ar fáil don GFCL arna iarraidh sin

3. Déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra athbhreithniú an ndearnadh go cuí an measúnú a rinne an comhlacht dá dtugtar fógra agus seiceálfadh sé na nósanna imeachta a úsáideadh, an doiciméadacht a ghabhann leis agus na conclúidí ar tháinig an comhlacht dá dtugtar fógra orthu. Áireofar ar an tseiceáil sin doiciméadacht theicniúil agus doiciméadacht meastóireachta feidhmíochta an mhonaróra ar a bhfuil measúnú an chomhlachta dá dtugtar fógra bunaithe. Déanfar athbhreithnithe den sórt sin agus leas á bhaint as SCanna.

4. Beidh na hathbhreithnithe sin mar chuid den athmheasúnú ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le hAirteagal 40(10) agus i gcomhréir leis na gníomhaíochtaí measúnaithe comhpháirteacha dá dtagraítear in Airteagal 43(3). Déanfar na hathbhreithnithe sin agus leas á bhaint as saineolas iomchuí.

5. Ar bhonn na dtuarascálacha ar na hathbhreithnithe agus ar na measúnuithe a rinne an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra nó a rinne na foirne comhpháirteacha um measúnú, agus ar bhonn ionchur a fuarthas mar thoradh ar ghníomhaíochtaí faireachais mhargaidh, aireachais agus faireachais iar-mhargaidh a ndéantar tuairisc orthu i gCaibidil VII, nó bunaithe ar an bhfaireacháin leanúnach a dhéantar ar dhul chun cinn teicniúil, nó ar bhonn shainaithint na n-údar imní agus na saincheisteanna atá ag teacht chun cinn maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht feistí, féadfaidh an GFCL a mholadh go gcumhdófar, leis an tsampláil a dhéanfar faoin Airteagal seo, cion níos mó nó níos lú den doiciméadacht theicniúil agus den doiciméadacht meastóireachta feidhmíochta a ndéanann comhlachtaí dá dtugtar fógra measúnú orthu.

6. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bearta a ghlacadh lena leagfar amach na socruithe mionsonraithe, na doiciméid is ábhartha agus an comhordú a dhéanfar maidir leis an athbhreithniú ar na measúnuithe ar dhoiciméadacht theicniúil agus ar dhoiciméadacht meastóireachta feidhmíochta, amhail dá dtagraítear san Airteagal seo. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

Airteagal 42

Athruithe ar na hainmnithe agus ar na fógraí

1. Cuirfidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas maidir le haon athrú ábhartha ar ainmniú comhlachta dá dtugtar fógra.

Beidh feidhm ag na nósanna imeachta a bhfuil tuairisc orthu in Airteagal 35 agus in Airteagal 38 maidir le leathnú ar raon feidhme an ainmniúcháin.

Maidir le hathruithe ar an ainmniú seachas an raon feidhme aige a leathnú, beidh feidhm ag na nósanna imeachta a leagtar síos sna míreanna a leanas.

2. Foilseoidh an Coimisiún an fógra leasaithe gan mhoill in NANDO. Iontrálfaidh an Coimisiún láithreach faisnéis faoi na hathruithe a dhéantar ar ainmniú an chomhlachta dá dtugtar fógra sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 52.

3. I gcás ina gcinneadh an comhlacht dá dtugtar fógra deireadh a chur lena ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta, cuirfidh sé sin in iúl don údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus do na monaróirí lena mbaineann, a luaithe is féidir agus sa chás ina mbeartaítear deireadh a chur le gníomhaíochtaí, bliain amháin roimh dó deireadh a chur lena chuid gníomhaíochtaí. Féadfaidh na deimhnithe a bheith fós bailí go ceann tréimhse sealadach naoi mí tar éis deireadh a chur le gníomhaíochtaí an chomhlachta dá dtugtar fógra ar choinníoll gur dhearbhaigh comhlacht eile dá dtugtar fógra i scribhinn go ngabhfaidh sé na freagrachtaí air féin maidir leis na feistí atá cumhdaithe leis na deimhnithe sin. Déanfaidh an comhlacht nua dá dtugtar fógra measúnú iomlán ar na feistí lena mbaineann faoi dheireadh na tréimhse sin sula n-eiseoidh sé deimhnithe nua do na feistí sin. I gcás ina bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra tar éis deireadh a chur lena ghníomhaíocht, déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra an t-ainmniú a tharraingt siar.

4. I gcás ina bhfionnfaidh údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra nach bhfuil na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn VII á gcomhlíonadh a thuilleadh ag comhlacht dá dtugtar fógra, nó nach bhfuil sé ag comhlíonadh a chuid oibleagáidí, nó nach bhfuil na bearta ceartaítheacha is gá á gcur chun feidhme, déanfaidh an t-údarás an t-ainmniú a chur ar fionraí, srian a chur air, nó é a tharraingt siar ina iomláine nó i bpáirt de réir a thromchúisí atá mainneachtain an chomhlachta na ceanglais sin nó na hoibleagáidí sin a chomhlíonadh. Ní bheidh níos mó ná tréimhse bliana i gceist le tréimhse fionraí, agus féadfar é a athnuachan uair amháin ar feadh na tréimhse céanna.

Cuirfidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas gan mhoill maidir le haon ainmniú a chur ar fionraí, a shrianadh nó a tharraingt siar.

5. I gcás inar cuireadh a ainmniú ar fionraí, inar cuireadh srian air nó inar tarraingíodh siar é ina iomláine nó i bpáirt, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na monaróirí lena mbaineann a chur ar an eolas laistigh de 10 lá ar a dhéanaí.

6. I gcás ina ndéantar ainmniú a shrianadh, a chur ar fionraí nó a tharraingt siar, déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra na bearta is iomchuí chun a áirithiú go ndéanfar comhaid an chomhlachta dá dtugtar fógra a choinneáil agus cuirfidh sé ar fáil iad do na húdaráis i mBallstáit eile atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus d'údaráis atá freagrach as faireachas margaidh arna iarraidh sin dóibh.

7. I gcás ina ndéantar ainmniú a shrianadh, a chur ar fionraí nó a tharraingt siar, déanfaidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra an méid seo a leanas:

- (a) measúnú ar an tionchar atá ar na deimhnithe a eisíonn an comhlacht dá dtugtar fógra;
- (b) tuarascáil lena gcuid fionnachtana a chur faoi bhráid an Choimisiúin agus na mBallstát eile, laistigh de thrí mhí ó na hathruithe ar an ainmniú a chur in iúl;
- (c) ceangal a chur ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra aon deimhniú a eiseofar go míchuí a chur ar fionraí nó a tharraingt siar, laistigh de thréimhse réasúnta ama a chinneadh an t-údarás, chun sábháilteacht na bhfeistí atá ar an margadh a áirithiú;
- (d) faisnéis maidir leis na deimhnithe a bhfuil sé tar éis a iarraidh iad a chur ar fionraí nó a tharraingt siar a chur isteach sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 52;
- (e) déanfaidh siad an t-údarás inniúil maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* sa Bhallstát ina bhfuil a áit chláraithe ghnó ag an monaróir tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 52 a chur ar an eolas faoi na deimhnithe sin a cheanglaítear a chur ar fionraí nó a tharraingt siar. Déanfaidh an t-údarás inniúil sin na bearta iomchuí is gá chun baol ionchasach do shláinte nó do shábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile a sheachaint.

8. Cé is moite de na deimhnithe a eiseofar go míchuí agus i gcás ina ndéanfar an t-ainmniú a tharraingt siar, a chur ar fionraí nó a shrianadh, beidh na deimhnithe fós bailí go ceann tréimhse naoi mí sna cúinsí seo a leanas:

- (a) dhearbhaigh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, laistigh d'aon mhí amháin tar éis an chur ar fionraí nó an tsrianta, nach ann d'aon tsaincheist faoi shábháilteacht maidir le deimhnithe a ndéanadh difear dóibh de bharr na fionraí nó an tsrianta agus tá amlíne agus gníomhaíochtaí curtha in iúl ag an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, a mbeifear ag súil ina leith go ndéanfaidh siad an fhionraí nó an srianadh a réiteach; nó
- (b) Tá sé dearbhaithe ag an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra nach ndéanfar aon deimhnithe a bhaineann leis an bhfionraí a eisiúint, a leasú, nó a atheisiúint, le linn na fionraí nó an tsrianta agus go ndéanfaidh an t-údarás an bhfuil an cumas ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra leanúint d'fhaireachán a dhéanamh agus de bheith freagrach as deimhnithe atá ann cheana a eisiúidh do thréimhse na fionraí nó an tsrianta. I gcás ina gcinnfidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, nach mbeidh an cumas ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra tacú le deimhnithe atá ann cheana féin a eiseofar, soláthróidh an monaróir don údarás atá inniúil maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* sa Bhallstát ina bhfuil a áit chláraithe ghnó ag monaróir na feiste a chumhdaítear leis an deimhniú, laistigh de thrí mhí ón bhfionraí nó ón srianadh, dearbhú i scríbhinn go bhfuil feidhmeanna an chomhlachta dá dtugtar fógra i ndáil le faireachán a dhéanamh ar na deimhnithe agus le bheith freagrach astu á nglacadh ag comhlacht cáilithe eile dá dtugtar fógra, ar bhonn sealadach, le linn na tréimhse fionraí nó srianta.

9. Cé is moite de na deimhnithe a eisiúidh go míchuí, agus i gcás ina ndéanfar an t-ainmniú a tharraingt siar, beidh na deimhnithe fós bailí go ceann tréimhse naoi mí sna cúinsí seo a leanas:

- (a) Má tá sé dearbhaithe ag an údarás inniúil maidir le feistí leighis diagnóiseacha *in vitro* sa Bhallstát ina bhfuil a áit chláraithe ghnó ag monaróir na feiste a chumhdaítear leis an deimhniú nach ngabhann aon tsaincheist sábháilteachta leis na feistí atá i gceist; agus
- (b) má tá sé dearbhaithe ag comhlacht eile dá dtugtar fógra i scríbhinn go nglacfaidh sé chuige láithreach na freagrachtaí maidir leis na feistí sin agus go mbeidh measúnú orthu curtha i gcrích laistigh de dhá mhí dhéag ón uair a tarraingíodh siar an t-ainmniú.

Sna cúinsí dá dtagraítear sa chéad fhomhír, féadfaidh an t-údarás inniúil náisiúnta le haghaidh feistí leighis diagnóiseacha *in vitro*, ar údarás an Bhallstáit é ina bhfuil a áit chláraithe ghnó ag monaróir na feiste a chumhdaítear leis an deimhniú, síneadh ama a chur le bailíocht shealadach na ndeimhnithe ar feadh tréimhsí breise de thrí mhí, nach mbeidh níos faide ná dhá mhí dhéag san iomlán.

Cuirfidh an t-údarás nó an comhlacht dá dtugtar fógra a ghlacann air féin feidhmeanna an chomhlachta dá dtugtar fógra a ndéanann an t-athrú san ainmniú difear dó an Coimisiún, na Ballstáit eile agus na comhlachtaí eile dá dtugtar fógra ar an eolas faoin méid sin gan mhoill.

Airteagal 43

Agóid in aghaidh inniúlacht na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Déanfaidh an Coimisiún, in éineacht leis an GCFL, imscrúdú ar gach cás inar léiríodh dó go bhfuil údar imní ann maidir lena bhfuil na ceanglais a leagtar amach i Iarscríbhinn VII nó na hoibleagáidí atá orthu á gcomhlíonadh i gcónaí ag comhlacht dá dtugtar fógra, nó ag ceann amháin nó níos mó dá fhochuideachtaí nó dá fhochonraitheoirí. Áiríteoidh sé go gcuirfear ar an eolas an t-údarás ábhartha atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus áiríteoidh sé go dtabharfar an deis dó na húdair imní sin a imscrúdú.

2. Cuirfidh an Ballstát a thugann fógra gach faisnéis ar fáil don Choimisiún, má iarrtar sin, maidir le hainmniú an chomhlachta dá dtugtar fógra lena mbaineann.

3. Féadfaidh an Coimisiún, in éineacht leis an GCFL, an nós imeachta measúnaithe a ndéantar cur síos air in Airteagal 35(3) agus (5) a thionscnamh, i gcás inarb infheidhme, má tá cúis chuí amhrais ann faoina bhfuil comhlacht dá dtugtar fógra nó fochuideachta nó fochonraitheoir den chomhlacht dá dtugtar fógra fós ag comhlíonadh na gceanglas a leagtar amach in Iarscríbhinn VII agus má mheastar nár tugadh, leis an imscrúdú arna dhéanamh ag an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, faoi na húdair imní go hiomlán nó arna iarraidh sin don údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra. Leanfar prionsabail Airteagal 35 sa tuairisciú a dhéanfar ar an nós imeachta measúnaithe sin agus sa toradh a bheidh air. Mar mhalairt air sin, ag brath ar a thromchúisí atá an tsaincheist, féadfaidh an Coimisiún, in éineacht leis an GCFL, a iarraidh go gceadóidh an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra go mbeidh suas le beirt saineolaithe ón dá liosta a bhunaítear de bhun Airteagal 36 rannpháirteach i measúnú ar an láthair a dhéanamh mar chuid de na gníomhaíochtaí faireacháin agus measúnaithe a bheartaítear i gcomhréir le hAirteagal 40 agus mar a leagtar amach sa phlean measúnaithe bliantúil a ndéantar cur síos air in Airteagal 40(4).

4. I gcás ina bhfionnann an Coimisiún nach gcomhlíonann comhlacht dá dtugtar fógra na ceanglais maidir lena ainmniú a thuilleadh, cuirfidh sé an Ballstát a thugann fógra ar an eolas dá réir agus iarrfaidh sé air na bearta ceartaitheacha is gá a dhéanamh, lena n-áirítear an t-ainmniú a chur ar fionraí, a shrianadh nó a tharraingt siar más gá.

Má theipeann ar an mBallstát na bearta ceartaitheacha is gá a ghlacadh, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, an t-ainmniú a chur ar fionraí, a shrianadh nó a tharraingt siar. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3). Tabharfaidh sé fógra don Bhallstát lena mbaineann faoina chinneadh agus déanfaidh sé NANDO agus an córas leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 52 a nuashonrú.

5. Áiritheoidh an Coimisiún gur ar bhealach oiriúnach a phléifear leis an bhfaisnéis rúnda uile a fhaightear le linn a chuid imscrúduithe.

Airteagal 44

Athbhreithniú piaraí agus malartú taithí idir údaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra

1. Déanfaidh an Coimisiún foráil maidir le malartú taithí agus comhordú ar chleachtais riaracháin idir na húdaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra. Leis an malartú sin, cumhdófar eilimintí lena n-áirítear an méid seo a leanas:

- (a) forbairt doiciméad dea-chleachtais a bhaineann le gníomhaíochtaí na n-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra;
- (b) forbairt doiciméad treorach le haghaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra i ndáil le cur chun feidhme an Rialacháin seo;
- (c) oiliúint agus cáilíocht na saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 36.
- (d) faireachán a dhéanamh ar threochtaí a bhaineann le hathruithe ar ainmnithe agus ar fhógraí ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra, agus ar threochtaí maidir le deimhnithe a tharraingt siar agus aistrithe idir comhlachtaí dá dtugtar fógra;
- (e) faireachán a dhéanamh ar chur i bhfeidhm agus ar infheidhmeacht na gcód raon feidhme dá dtagraítear in Airteagal 38(13);
- (f) sásra a fhorbairt i dtaca le hathbhreithnithe piaraí idir údaráis agus an Coimisiún;
- (g) modhanna cumarsáide leis an bpobal maidir leis na gníomhaíochtaí faireacháin agus faireachais a dhéanann na húdaráis agus an Coimisiún maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra.

2. Beidh na húdaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra rannpháirteach in athbhreithniú piaraí a dhéanamh, gach tríú bliain, tríd an sásra a forbraíodh de bhun mhír 1 den Airteagal seo. Is gnách go ndéanfar athbhreithnithe den sórt sin le linn na measúnuithe comhpháirteacha ar an láthair a ndéantar cur síos orthu in Airteagal 35. De rogha air sin, féadfaidh údarás náisiúnta roghnú go ndéanfar athbhreithnithe den sórt sin mar chuid dá ghníomhaíochtaí faireacháin dá dtagraítear in Airteagal 40.

3. Beidh an Coimisiún rannpháirteach in eagrú an tsásra athbhreithnithe piaraí agus tacóidh sé lena chur chun feidhme.

4. Déanfaidh an Coimisiún tuarascáil achomair bhliantúil ar na hathbhreithnithe piaraí a thiomsú, agus cuirfear ar fáil don phobal í.

5. Féadfaidh an Coimisiún, de bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bearta a ghlacadh lena leagfar amach na socruithe mionsonraithe agus na doiciméid ghaolmhara maidir leis na sásraí measúnaithe piaraí agus maidir le hoiliúint agus cáilíocht dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

Airteagal 45

Comhordú na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra

Áiritheoidh an Coimisiún go mbeidh comhordú agus comhar oiriúnach ann i measc na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra agus déanfar sin i bhfoirm grúpa comhordaithe na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra amhail dá dtagraítear in Airteagal 49 de Rialachán (AE) 2017/745.

Glacfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra faoin Rialachán seo páirt in obair an ghrúpa sin.

*Airteagal 46***Liosta na dtáillí caighdeánacha**

Déanfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra liostaí dá dtáillí caighdeánacha a bhunú le haghaidh na ngníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta a chuireann siad i gcrích agus cuirfidh siad na liostaí sin ar fáil go poiblí.

CAIBIDIL V

AICMIÚ AGUS MEASÚNÚ COMHRÉIREACHTA

Roinn 1

Aicmiú*Airteagal 47***Aicmiú feistí**

1. Roinnfear feistí ina n-aicmí A, B, C agus D, agus críoch beartaithe na bhfeistí agus na rioscaí dosheachanta a bhaineann leo á gcur san áireamh. Déanfar an t-aicmiú i gcomhréir le hlarscríbhinn VIII.

2. Déanfar aon agóid idir an monaróir agus an comhlacht dá dtugtar fógra lena mbaineann, a eascraíonn as Iarscríbhinn VIII a chur i bhfeidhm, a chur ar aghaidh chuig údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil a áit chláraithe ghnó ag an monaróir, le cinneadh a dhéanamh. I gcásanna nach bhfuil aon áit chláraithe ghnó ag an monaróir san Aontas agus nach bhfuil ionadaí údaraithe ainmnithe aige fós, cuirfear an t-ábhar ar aghaidh chuig údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil a áit chláraithe ghnó ag an ionadaí údaraithe dá dtagraítear sa fhleasc deiridh i bpointe (b) den dara mír de Roinn 2.2. d'Iarscríbhinn IX. I gcás ina bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra lena mbaineann bunaithe i mBallstát seachas Ballstát an mhonaróra, glacfaidh an t-údarás inniúil a chinneadh tar éis dul i gcomhairle le húdarás inniúil an Bhallstáit a d'ainmnigh an comhlacht dá dtugtar fógra.

Tabharfaidh údarás inniúil an Bhallstáit a bhfuil a áit chláraithe ghnó ag an monaróir fógra don GCFL agus don Choimisiún faoina chinneadh. Cuirfear an cinneadh ar fáil, arna iarraidh sin.

3. Ar iarraidh ó Bhallstát, déanfaidh an Coimisiún, tar éis dó dul i gcomhairle leis an GCFL, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cinneadh maidir leis an méid seo a leanas:

- (a) cur i bhfeidhm Iarscríbhinn VIII maidir le feiste ar leith, nó catagóir nó grúpa feistí, d'fhonn aicmiú na bhfeistí sin a chinneadh;
- (b) maidir le feiste, nó catagóir nó grúpa feistí, ar chúiseanna sláinte poiblí atá bunaithe ar fhianaise eolaíoch nua, nó atá bunaithe ar aon fhaisnéis a thiocfaidh chun solais i rith na ngníomhaíochtaí aireachais agus faireachais mhargaidh, de mhaolú ar Iarscríbhinn VIII, déanfar é nó iad a athaicmiú.

4. Féadfaidh an Coimisiún freisin, ar a thionscnamh féin agus tar éis dó dul i gcomhairle leis an GCFL, cinneadh a dhéanamh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, maidir leis na saincheistanna dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) de mhír 3.

5. Chun cur i bhfeidhm aonfhoirmeach Iarscríbhinn VIII a áirithiú, agus na cinní eolaíochta ábhartha ó na coistí eolaíochta ábhartha á gcur san áireamh, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh, a mhéid is gá chun saincheistanna maidir le léiriú éagsúil agus le cur i bhfeidhm praiticiúil a réiteach.

6. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear i mír 3, i mír 4 agus i mír 5 den Airteagal seo a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

Roinn 2

Measúnú comhréireachta*Airteagal 48***Nósanna imeachta um measúnú comhréireachta**

1. Sula gcuirfear feiste ar an margadh, gabhfaidh na monaróirí de lámh comhréireacht na feiste sin a mheasúnú, i gcomhréir leis na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta is infheidhme a leagtar amach in Iarscríbhinn IX go hlarscríbhinn XI.

2. Sula gcuirfeadh feiste i seirbhís nach feiste í a chuirtear ar an margadh, cé is moite d'fheistí inti arna monarú de bhun Airteagal 5(5), gabhfaidh na monaróirí de láimh comhréireacht na feiste sin a mheasúnú, i gcomhréir leis na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta is infheidhme a leagtar síos in Iarscríbhinn IX go hlarscríbhinn XI.

3. Beidh monaróirí feistí in aicme D, seachas feistí le haghaidh staidéar feidhmíochta, faoi réir measúnú comhréireachta mar a shonraítear i gCaibidil I, i gCaibidil II, cé is moite de Roinn 5, agus i gCaibidil III d'Iarscríbhinn IX.

Sa bhreis ar na nósanna imeachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír, i gcás feistí le haghaidh féintástála nó le haghaidh tástáil neas-othair, leanfaidh an monaróir an nós imeachta don mheasúnú ar an doiciméadacht theicniúil a leagtar amach i Roinn 5.1 d'Iarscríbhinn IX.

Sa bhreis ar na nósanna imeachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír agus sa dara fhomhír, i gcás feistí diagnóiseacha coimhdeachta, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle le húdarás inniúil, arna ainmniú ag na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾, nó leis an EMA, de réir mar is infheidhme, i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach i Roinn 5.2 d'Iarscríbhinn IX.

4. In ionad an nós imeachta um measúnú comhréireachta de bhun mhír 3, féadfaidh monaróirí feistí in aicme D, seachas feistí le haghaidh staidéar feidhmíochta, rogha a dhéanamh measúnú comhréireachta a chur i bhfeidhm mar a shonraítear in Iarscríbhinn X, mar aon le measúnú comhréireachta mar a shonraítear in Iarscríbhinn XI.

I gcás feistí diagnóiseacha coimhdeachta, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, go háirithe, i gcomhairle le húdarás inniúil, arna ainmniú ag na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó leis an EMA, de réir mar is infheidhme, i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach i bpointe (k) de Roinn 3 d'Iarscríbhinn X.

5. Go háirithe, agus gan dochar d'aon ceann de na hoibleagáidí de bhun na nósanna imeachta eile dá dtagraítear i mír 3 agus i mír 4, i gcás feistí a ndearnadh saotharlann thagartha AE amháin nó níos mó a ainmniú ina leith i gcomhréir le hAirteagal 100, iarrfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a dhéanann an measúnú comhréireachta go bhfíoróidh ceann amháin de shaotharlanna tagartha AE, trí thástáil saotharlainne a dhéanamh ar an bhfeidhmíocht atá á maíomh ag an monaróir agus an bhfuil an fheiste i gcomhréir leis na SCanna is infheidhme, nó i gcomhréir le réitigh eile a roghnaigh an monaróir chun leibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta atá comhionann ar a laghad a áirithiú, mar a shonraítear sin i Roinn 4.9 d'Iarscríbhinn IX agus i bpointe (j) de Roinn 3 d'Iarscríbhinn X. Le tástálacha saotharlainne a dhéanfaidh saotharlann thagartha AE, díreofar go háirithe ar íogaireacht anailíseach agus dhiagnóiseach agus leas á bhaint as na hábhair thagartha is fearr atá ar fáil.

6. Sa bhreis ar an nós imeachta is infheidhme de bhun mhír 3 agus mhír 4, i gcás nach bhfuil SCanna ar bith ar fáil le haghaidh feistí in aicme D agus i gcás inarb é an chéad deimhniúchán é don chineál sonrath sin feiste, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i dteagmháil leis na saineolaithe ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 106 de Rialachán (AE) 2017/745 maidir le tuarascáil an mhonaróra ar an meastóireacht feidhmíochta. Chuige sin, cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra tuarascáil an mhonaróra ar an meastóireacht feidhmíochta faoi bhráid an phainéil saineolaithe laistigh de chúig lá tar éis dó é a fháil ón monaróir. Cuirfidh na saineolaithe ábhartha a dtuairimí in iúl don chomhlacht dá dtugtar fógra, faoi mhaoirseacht an Choimisiúin, i gcomhréir le Roinn 4.9 d'Iarscríbhinn IX nó le pointe (j) de Roinn 3 d'Iarscríbhinn X, de réir mar is infheidhme, faoin spriocdháta faoina gcaithfidh an tsaotharlann thagartha AE a tuairim eolaíoch a thabhairt mar a shonraítear ansin.

7. Beidh monaróirí feistí in aicme C, seachas feistí le haghaidh staidéar feidhmíochta, faoi réir measúnú comhréireachta mar a shonraítear i gCaibidil I agus i gCaibidil III d'Iarscríbhinn IX, lena n-áirítear measúnú ar an doiciméadacht theicniúil faoi mar a shonraítear i Roinn 4.1 go Roinn 4.8, i Roinn 4.10 agus i Roinn 4.11 den Iarscríbhinn sin a bhaineann le feiste ionadaíoch amháin ar a laghad le haghaidh gach grúpa feistí cineálacha.

Sa bhreis ar na nósanna imeachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír, i gcás feistí le haghaidh féintástála nó le haghaidh tástáil neas-othair, leanfaidh an monaróir an nós imeachta don mheasúnú ar an doiciméadacht theicniúil a leagtar amach i Roinn 5.1 d'Iarscríbhinn IX.

Sa bhreis ar na nósanna imeachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír agus sa dara fhomhír, i gcás feistí diagnóiseacha coimhdeachta, leanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, i gcás gach feiste, an nós imeachta don mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil a leagtar síos i Roinn 5.2 d'Iarscríbhinn IX agus déanfaidh sé an nós imeachta don mheasúnú ar dhoiciméadacht theicniúil a leagtar síos i Roinn 4.1 go Roinn 4.8 d'Iarscríbhinn IX a chur i bhfeidhm agus rachaidh sé i gcomhairle le húdarás inniúil, arna ainmniú ag na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó leis an EMA, de réir mar is infheidhme, i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach i Roinn 5.2 d'Iarscríbhinn IX.

⁽¹⁾ Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (IO L 311, 28.11.2001, lch. 67).

8. In ionad an nós imeachta um measúnú comhréireachta de bhun mhír 7, féadfaidh monaróirí feistí in aicme C, seachas feistí le haghaidh staidéar feidhmíochta, rogha a dhéanamh measúnú comhréireachta a chur i bhfeidhm mar a shonraítear in Iarscríbhinn X, mar aon le measúnú comhréireachta mar a shonraítear in Iarscríbhinn XI, seachas Roinn 5 di.

I gcás feistí diagnóiseacha coimhdeachta, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, go háirithe i gcás gach feiste, i gcomhairle le húdaráis inniúil, arna ainmniú ag na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó leis an EMA, de réir mar is infheidhme, i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach i bpointe (k) de Roinn 3 d'Iarscríbhinn X.

9. Beidh monaróirí feistí in aicme B, seachas feistí le haghaidh staidéar feidhmíochta, faoi réir measúnú comhréireachta mar a shonraítear i gCaibidil I agus i gCaibidil III d'Iarscríbhinn IX, agus lena n-áirítear measúnú ar an doiciméadacht theicniúil a shonraítear i Roinn 4.4 go Roinn 4.8 den Iarscríbhinn sin a bhaineann le feiste ionadaíoch amháin ar a laghad le haghaidh gach catagóra feistí cineálacha.

Sa bhreis ar na nósanna imeachta dá dtagraítear sa chéad fhomhír, i gcás feistí le haghaidh féintástála nó le haghaidh tástáil neas-othair, leanfaidh an monaróir an nós imeachta um measúnú ar an doiciméadacht theicniúil a leagtar amach i Roinn 5.1 d'Iarscríbhinn IX.

10. Dearbhóidh monaróirí feistí in aicme A, seachas feistí le haghaidh staidéar feidhmíochta, comhréireacht a gcuid táirgí trí dhearbhu comhréireachta AE dá dtagraítear in Airteagal 17 a eisiúint, tar éis dóibh an doiciméadacht theicniúil a leagtar amach in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III a tharraingt suas.

Mar sin féin, má chuirtear na feistí sin ar an margadh agus bail steiriúil orthu, déanfaidh an monaróir na nósanna imeachta a leagtar amach in Iarscríbhinn IX nó in Iarscríbhinn XI a chur i bhfeidhm. Beidh an bhaint a bheidh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra teoranta do na gnéithe den mhonarú a bhaineann le bail steiriúil a bhunú, a shlánú agus a chaomhnú.

11. Beidh feistí le haghaidh staidéir feidhmíochta faoi réir na gceanglas a leagtar amach in Airteagal 57 go hAirteagal 77.

12. Féadfaidh an Ballstát ina bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra bunaithe a cheangal go gcuirfeadh gach doiciméad nó doiciméid áirithe, lena n-áirítear an doiciméadacht theicniúil agus tuarascálacha iniúchóra, measúnaithe agus cigireachta, a bhaineann leis na nósanna imeachta dá dtagraítear i mír 1 go mír 10, ar fáil i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla an Aontais a chinnfidh an Ballstát sin. In éagmais ceangail den sórt sin, beidh na doiciméid sin ar fáil in aon cheann de theangacha oifigiúla an Aontais is inghlactha don chomhlacht dá dtugtar fógra.

13. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na socrúithe mionsonraithe agus na gnéithe nós imeachta a shonrú d'fhonn a áirithiú go gcuirfidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta i bhfeidhm go comhchuibhithe le haghaidh aon cheann de na gnéithe seo a leanas:

- (a) minicíocht agus bonn samplála an mheasúnaithe ar an doiciméadacht theicniúil ar bhonn ionadaíoch mar a leagtar amach sa tríú mír de Roinn 2.3 agus i Roinn 3.5 d'Iarscríbhinn IX, i gcás feistí in aicme C;
- (b) íosmhinicíocht na n-iniúchtaí a dhéantar ar an láthair gan fógra agus na tástálacha samplacha atá le déanamh ag comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le Roinn 3.4 d'Iarscríbhinn IX, ag cur na haicme riosca agus an chineál feiste san áireamh;
- (c) minicíocht na samplaí de na feistí monaraithe nó de na baisceanna feistí in aicme D atá le seoladh chuig saotharlann tagartha AE a ainmnítear faoi Airteagal 100 i gComhréir le Roinn 4.12 d'Iarscríbhinn IX agus le Roinn 5.1 d'Iarscríbhinn XI; nó
- (d) na tástálacha fisiciúla, saotharlainne agus eile atá le déanamh ag comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhthéacs tástálacha samplacha, measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil agus an scrúdaithe cineáil i gcomhréir le Roinn 3.4 agus le Roinn 4.3 agus le pointe (f) agus le pointe (g) de Roinn 3 d'Iarscríbhinn X.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin dá dtagraítear sa chéad fhomhír a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

Airteagal 49

Rannpháirtíocht na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra i nósanna imeachta um measúnú comhréireachta

1. I gcásanna inar gá go mbeidh comhlacht dá dtugtar fógra rannpháirteach sa nós imeachta um measúnú comhréireachta, féadfaidh an monaróir iarratas a dhéanamh le comhlacht dá dtugtar fógra dá rogha féin, ar choinníoll go bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra a roghnaítear ainmnithe chun na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dhéanamh a bhfuil baint acu leis na cineálacha feistí lena mbaimeann a mheasúnú. Ní féidir leis an monaróir iarratas a thaisceadh i gcomhthráth le comhlacht eile dá dtugtar fógra don nós imeachta céanna um measúnú comhréireachta.

2. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 52, na comhlachtaí eile dá dtugtar fógra ar an eolas maidir le haon mhonaróir a dhéanann a iarratas a tharraingt siar sula ndéanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra cinneadh maidir leis an measúnú comhréireachta.
3. Nuair a chuirfidh siad iarratas isteach chuig comhlacht dá dtugtar fógra faoi mhír 1, dearbhóidh monaróirí an ndearna siad iarratas le comhlacht eile dá dtugtar fógra a tharraingt siar, sula ndéanfaidh an comhlacht sin dá dtugtar fógra cinneadh agus faisnéis a sholáthar faoi aon iarratas a rinneadh roimhe sin maidir leis an measúnú comhréireachta céanna a dhiúltaigh comhlacht eile dár tugadh fógra.
4. Féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aon fhaisnéis nó aon sonraí a éileamh ón monaróir is gá chun an nós imeachta um measúnú comhréireachta roghnaithe a dhéanamh i gceart.
5. Déanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra agus pearsanra na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra a gcuid gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta leis an oiread ionracais ghairmiúil is féidir agus leis an inniúlacht theicniúil agus eolaíoch is gá sa réimse sonrach sin, agus beidh siad saor ó gach cineál brú agus meallta, go háirithe ó thaobh airgeadais, a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar a mbreithiúnas nó ar thorthaí a ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta, go háirithe a mhéid a bhaineann le daoine nó le grúpaí a mbeadh leas acu i dtorthaí na ngníomhaíochtaí sin.

Airteagal 50

Sásra maidir le grinnscrúdú a dhéanamh ar mheasúnuithe comhréireachta i gcás feistí in aicme D

1. Déanfaidh comhlacht dá dtugtar fógra, fógra a thabhairt, don údarás inniúil faoi dheimhnithe a bheidh deonaithe aige le haghaidh feistí in aicme D, cé is moite d'iarratais chun deimhnithe atá ann cheana a fhorlíonadh nó a athnuachan. Maidir leis an bhfógra sin, tabharfar é tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 52 agus áireofar ann na treoracha úsáide dá dtagraítear i Roinn 20.4 d'Iarscríbhinn I, an achoimre ar an tsábháilteacht agus ar an bhfeidhmíocht dá dtagraítear in Airteagal 29, an tuarascáil mheasúnaithe ón gcomhlacht dá dtugtar fógra, agus, i gcás inarb infheidhme, na tástálacha saotharlainne agus an tuairim eolaíoch ó shaotharlann tagartha AE de bhun na dara fomhíre d'Airteagal 48(3), agus i gcás inarb infheidhme na tuairimí ó na saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 106 de Rialachán (AE) 2017/745 i gcomhréir le hAirteagal 48(4). I gcás barúlacha éagsúla bheidh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra agus ag na saineolaithe a ndeachthas i gcomhairle leo, áireofar bonn cirt iomlán freisin..
2. Féadfaidh údarás inniúil agus, i gcás inarb iomchuí, féadfaidh an Coimisiún, ar bhonn údair inní réasúnacha, nósanna imeachta eile a chur i bhfeidhm i gcomhréir le hAirteagail 40, 41, 42, 43 nó 89 agus, i gcás ina meastar gur gá sin, glacfaidh sé bearta iomchuí i gcomhréir le hAirteagal 90 agus le hAirteagal 92.
3. Féadfaidh an GCFL agus, i gcás inarb iomchuí, an Coimisiún, comhairle eolaíoch a iarraidh ar na painéil saineolaithe, ar bhonn údair inní réasúnacha, maidir le sábháilteacht agus le feidhmíocht aon fheiste.

Airteagal 51

Deimhnithe comhréireachta

1. Beidh na deimhnithe a eiseoidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le hIarscríbhinn IX, le hIarscríbhinn X agus le hIarscríbhinn XI i gceann de theangacha oifigiúla an Aontais a shocróidh an Ballstát ina bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra bunaithe nó i gceann de theangacha an Aontais is inghlactha don chomhlacht dá dtugtar fógra ar bhealach eile. Beidh inneachar íosta na ndeimhnithe mar atá leagtha amach in Iarscríbhinn XII.
2. Beidh na deimhnithe bailí feadh na tréimhse a luaitear orthu, tréimhse nach faide ná cúig bliana í. Ar iarratas ón monaróir, féadfar bailíocht an deimhnithe a shíneadh ar feadh tréimhsí breise, nach mbeidh aon cheann acu níos faide ná cúig bliana, bunaithe ar athmheasúnú i gcomhréir leis na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta is infheidhme. Beidh aon fhorlíonadh le deimhniú bailí fad is bailí don deimhniú a fhorlíonann sé.
3. Féadfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra cuspóir saincheaptha na feiste a shrianadh do ghrúpaí áirithe othar nó úsáideoirí nó féadfaidh siad a chur de cheangal ar mhonaróirí staidéir MLFI a dhéanamh de bhun Chuid B d'Iarscríbhinn XIII.
4. Má chinneann comhlacht dá dtugtar fógra nach bhfuil ceanglais an Rialacháin seo á gcomhlíonadh ag monaróir a thuilleadh, déanfaidh sé an deimhniú a eisíodh a chur ar fionraí, a tharraingt siar nó aon srianta a chur i bhfeidhm air, ag cur prionsabal na comhréireachta san áireamh, ach amháin má dhéantar comhlíonadh na gceanglas sin a áirithiú le gníomhaíocht cheartaitheach iomchuí a dhéanfaidh an monaróir laistigh de spriocdháta atá leagtha síos ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na cúiseanna lena chinneadh.

5. Iontráilfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aon fhaisnéis sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 52 maidir le deimhnithe a eisíodh, lena n-áirítear leasuithe agus forlíontaí orthu, agus maidir le deimhnithe a cuireadh ar fionraí, a aischiúradh, a tarraingíodh siar nó a diúltaíodh agus srianta a forchuireadh ar dheimhnithe. Beidh faisnéis den sórt sin inrochtana ag an bpobal.

6. I bhfianaise an dul chun cinn theicniúil, tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmilgthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 108 chun inneachar íosta na ndeimhnithe a leagtar amach in Iarscríbhinn XII a leasú.

Airteagal 52

Córas leictreonach maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra agus maidir le deimhnithe comhréireachta

Chun críocha an Rialacháin seo, déanfar an fhaisnéis seo a leanas a chomhthiomsú agus a phróiseáil de bhun Airteagal 57 de Rialachán (AE) 2017/745 sa chóras leictreonach a bhunaítear i gcomhréir leis an Airteagal sin:

- (a) liosta na bhfochuideachtaí dá dtagraítear in Airteagal 33(2);
- (b) liosta na saineolaithe dá dtagraítear in Airteagal 36(2);
- (c) an fhaisnéis a bhaineann leis an bhfógra dá dtagraítear in Airteagal 38(10) agus na fógraí leasuithe dá dtagraítear in Airteagal 42(2);
- (d) liosta na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra dá dtagraítear in Airteagal 39(2);
- (e) an achoimre ar an tuarascáil dá dtagraítear in Airteagal 40(12);
- (f) na fógraí i ndáil le measúnuithe comhréireachta agus deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 50(1);
- (g) iarratais ar na deimhnithe a tharraingt siar nó a dhiúltú amhail dá dtagraítear in Airteagal 49(2) agus Roinn 4.3 d'Iarscríbhinn VII;
- (h) an fhaisnéis maidir leis na deimhnithe dá dtagraítear in Airteagal 52(5);
- (i) an achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht dá dtagraítear in Airteagal 29.

Airteagal 53

Athrú deonach ar chomhlacht dá dtugtar fógra

1. I gcásanna ina gcuireann monaróir deireadh lena chonradh le comhlacht dá dtugtar fógra agus ina dtéann sé i mbun conradh le comhlacht eile dá dtugtar fógra maidir leis an measúnú comhréireachta ar an bhfeiste chéanna, déanfar socruithe mionsonraithe athrú an chomhlachta dá dtugtar fógra a shainiú go follasach i gcomhaontú idir an monaróir, an comhlacht inteachta dá dtugtar fógra agus, i gcás inarb indéanta, an comhlacht imeachta dá dtugtar fógra. Sa chomhaontú sin, cumhdófar na gnéithe seo a leanas ar a laghad:

- (a) dáta ar a mbeidh na deimhnithe, a d'eisigh an comhlacht imeachta dá dtugtar fógra, neamhbhailí;
- (b) an dáta deiridh is féidir uimhir aitheantais an chomhlachta imeachta dá dtugtar fógra a thabhairt le fios san fhaisnéis a chuireann an monaróir ar fáil, lena n-áirítear aon ábhar cur chun cinn;
- (c) aistriú na ndoiciméad, lena n-áirítear gnéithe rúndachta agus cearta maoiné;
- (d) an dáta ar an ndéanfar cúraimí an mheasúnaithe comhréireachta a aistriú ón gcomhlacht imeachta dá dtugtar fógra agus a shannadh don chomhlacht inteachta dá dtugtar fógra;
- (e) an tsraithuimhir dheireanach nó an uimhir luchtóige dheireanach a bhfuil an chéad chomhlacht dá dtugtar fógra freagrach as/aisti.

2. Tarraingeoidh an comhlacht imeachta dá dtugtar fógra siar na deimhnithe atá eisithe aige don fheiste lena mbaineann ar an dáta a mbeidh siad neamhbhailí.

Airteagal 54

Maolú ar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta

1. De mhaolú ar Airteagal 48, féadfaidh aon údarás inniúil, ar iarratas a fháil a bhfuil údar cuí leis, údarú a thabhairt chun feiste shonrach a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís laistigh de chríoch an Bhallstáit lena mbaineann, nár tugadh faoi na nósanna imeachta dá dtagraítear san Airteagal sin ina leith ach lena bhfuil sé chun leas sláinte poiblí nó sábháilteachta othar nó sláinte othar í a úsáid.

2. Cuirfidh an Ballstát aon chinneadh chun údarú a thabhairt le feiste a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís, in iúl don Choimisiún agus do na Ballstáit eile, i gcomhréir le mír 1, i gcás ina ndeonaítear an t-údarú sin i gcomhair úsáid i gcás breis agus othar amháin.

3. Tar éis fógra a fháil de bhun mhír 2 den Airteagal seo, féadfaidh an Coimisiún, i gcásanna eisceachtúla a bhaineann leis an tsláinte phoiblí nó le sábháilteacht nó le sláinte othar, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bailíocht údaraithe a thug Ballstát i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo a shíneadh ar feadh tréimhse theoranta, chuig críoch an Aontais agus na coinníollacha a shocrú faoina bhféadfar an fheiste a chur ar an margadh nó i seirbhís. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

Ar mhórchúiseanna práinne cuir-réasúnaithe a bhaineann le sláinte agus le sábháilteacht daoine, glacfaidh an Coimisiún na gníomhartha cur chun feidhme a bheidh infheidhme gan mhoill i gcomhréir leis an nós imeachta dá dtagraítear in Airteagal 107(4).

Airteagal 55

Deimhniú cirt díola

1. Chun críche onnmhairithe agus má iarrann monaróir nó ionadaí údaraithe é, eiseoidh an Ballstát ina bhfuil a áit chláráithe ghnó ag an monaróir nó ag an ionadaí údaraithe deimhniú cirt díola a dhearbhoídh go bhfuil a áit chláráithe ghnó ag an monaróir nó ag an ionadaí údaraithe, de réir mar is infheidhme, ar a chríoch agus go bhféadfar an fheiste atá i gceist ar a bhfuil marcáil CE i gcomhréir leis an Rialachán a mhargú san Aontas. Le deimhniú cirt díola, leagfar amach SF-SFU Bunúsach an fheiste mar a soláthraíodh don bhunachar sonraí SFU é faoi Airteagal 26. I gcás inar eisigh comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú de bhun Airteagal 51, leagfar amach, sa deimhniú cirt díola, an uimhir uathúil lena sainaitheofar an deimhniú a d'eisigh an comhlacht dá dtugtar fógra, dá dtagraítear i Roinn 3 de Chaibidil II d'Iarscríbhinn XII.

2. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, múnlu a bhunú le haghaidh deimhnithe cirt díola lena dtógfá an cleachtas idirnáisiúnta san áireamh maidir le deimhnithe cirt díola a úsáid. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta comhairleach dá dtagraítear in Airteagal 107(2).

CAIBIDIL VI

FIANAISE CHLINICIÚIL, MEASTÓIREACHT FEIDHMÍOCHTA AGUS STAIDÉIR FEIDHMÍOCHTA

Airteagal 56

Meastóireacht feidhmíochta agus fianaise chliniciúil

1. Is ar bhonn sonraí maidir le bailíocht eolaíoch agus maidir le feidhmíocht anailíseach agus chliniciúil lena soláthraítear fianaise chliniciúil leordhóthanach, lena n-áirítear i gcás sonraí ábhartha infheidhme a leagtar amach in Iarscríbhinn III, a dheimhneofar go gcomhlíontar ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha dá dtagraítear in Iarscríbhinn I, go háirithe na ceanglais sin a bhaineann le saintréithe feidhmíochta dá dtagraítear i gCaibidil I agus i Roinn 9 d'Iarscríbhinn I, faoi ghnáthdhálaí na húsáide a beartaíodh don fheiste, agus an mheastóireacht ar an trasnaíocht nó ar na trasnaíochtaí agus ar an tras-imoibriú nó ar na tras-imoibríthe agus ar inghlacthacht an chóimheasa maidir le tairbhe-riosca dá dtagraítear i Roinn 1 agus i Roinn 8 d'Iarscríbhinn I.

Déanfaidh an monaróir leibhéal na fianaise cliniciúla a shonrú agus bonn cirt a thabhairt ina leith, ar leibhéal é a bheidh riachtanach chun comhréireacht leis na ceanglais ghinearálta ábhartha maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht a thaispeáint. Beidh an leibhéal fianaise cliniciúla sin iomchuí i bhfianaise shaintréithe na feiste agus na húsáide a beartaíodh di.

Chuige sin, déanfaidh monaróirí meastóireacht feidhmíochta a phleanáil, a dhéanamh agus a dhoiciméadú i gcomhréir leis an Airteagal seo agus le Cuid A d'Iarscríbhinn XIII.

2. Tacóidh an fhianaise chliniciúil leis an gcríoch a beartaíodh don fheiste mar atá sonraithe ag an monaróir agus beidh sí bunaithe ar phróiseas leanúnach meastóireachta feidhmíochta, i ndiaidh plean maidir leis an meastóireacht feidhmíochta.

3. Beidh meastóireacht feidhmíochta ag cloí le nós imeachta sainithe lena mbainfidh modheolaíocht fhóna maidir leis an méid seo a leanas a thaispeáint, i gcomhréir leis an Airteagal seo agus le Cuid A d'Iarscríbhinn XIII:

- (a) bailíocht eolaíoch;
- (b) feidhmíocht anailíseach;
- (c) feidhmíocht chliniciúil.

Is é a bheidh san fhianaise chliniciúil don fheiste na sonraí a thiofadh as an measúnú ar na heilimintí sin agus na conclúidí a bheidh mar thoradh ar an measúnú sin. Leis an bhfianaise chliniciúil, léireofar go heolaíoch, de réir an úrscothacht i gcúrsaí leighis, go mbainfear amach an sochar cliniciúil nó na sochair chliniciúla atá beartaithe agus go bhfuil an fheiste slán. Déanfaidh an fhianaise chliniciúil a eascróidh as an meastóireacht feidhmíochta dearbhú eolaíoch bailí a chur ar fáil, go gcomhlíontar na ceanglais ghinearálta ábhartha i ndáil le sábháilteacht agus le feidhmíocht a leagtar amach in Iarscríbhinn I, faoi ghnáthdhálaí úsáide.

4. Déanfar staidéir feidhmíochta chliniciúil i gcomhréir le Roinn 2 de Chuid A d'Iarscríbhinn XIII ach amháin má tá bonn cirt cuí le brath ar fhoinse sonraí eile maidir le feidhmíocht chliniciúil.

5. Déanfar na sonraí maidir le bailíocht eolaíoch, na sonraí maidir le feidhmíocht anailíseach agus na sonraí maidir le feidhmíocht chliniciúil, an measúnú orthu agus an fhianaise chliniciúil a thagann astu a dhoiciméadú sa tuarascáil an ar meastóireacht feidhmíochta dá dtagraítear i Roinn 1.3.2 de Chuid A d'Iarscríbhinn XIII. Beidh an tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta ina chuid den doiciméadacht theicniúil, dá dtagraítear in Iarscríbhinn II, maidir leis an bhfeiste lena mbaineann.

6. Déanfar an mheastóireacht feidhmíochta agus a doiciméadacht a nuashonrú feadh shaolré na feiste lena mbaineann trí shonraí a gheofar ó phlean MLFI an mhonaróra a chur chun feidhme i gcomhréir le Cuid B d'Iarscríbhinn XIII, mar chuid den phlean faireachais iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 79.

Déanfar an tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta le haghaidh feistí in aicme C agus feistí in aicme D a nuashonrú nuair is gá, ach ar a laghad uair sa bhliain, leis na sonraí dá dtagraítear sa chéad fhomhír. Déanfar an achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht dá dtagraítear in Airteagal 29(1) a nuashonrú a luaithe agus is féidir, i gcás inar gá.

7. I gcás inar gá sin chun a áirithiú go gcuirfear i bhfeidhm Iarscríbhinn XIII go haonfhoirmeach, féadfaidh an Coimisiún, ag féachaint go cuí do dhul chun cinn teicniúil agus eolaíoch, gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh a mhéid is gá chun saincheistanna a bhaineann le léiriú éagsúil agus le cur i bhfeidhm praiticiúil a réiteach. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

Airteagal 57

Ceanglais ghinearálta a bhaineann le staidéir feidhmíochta

1. Áiritheoidh an monaróir go ndéanfaidh feiste le haghaidh staidéar feidhmíochta gnáthcheanglais sábháilteachta agus feidhmíochta ghinearálta a leagtar amach in Iarscríbhinn I a chomhlíonadh seachas na gnéithe a chumhdaítear leis an staidéar feidhmíochta agus, maidir leis na gnéithe sin, go ndearnadh gach réamhchúram chun sláinte agus sábháilteacht othar, úsáideoirí agus daoine eile a chosaint.

2. I gcás inarb iomchuí, déanfar na staidéir feidhmíochta chliniciúil faoi dhálaí a bheidh cosúil le gnáthdhálaí úsáide na feiste.

3. Déanfar staidéir feidhmíochta a dheardh agus a dhéanamh sa chaoi go gcosnófar cearta, sábháilteacht, dínit agus leas na n-ábhar atá rannpháirteach i staidéir feidhmíochta den sórt sin agus sa chaoi go dtabharfar tús áite dóibh sin thar aon leas eile agus sa chaoi go mbeidh na sonraí a ghinfear bailí ó thaobh na heolaíochta, iontaofa agus stóinseach.

Déanfar staidéir feidhmíochta, lena n-áirítear staidéir feidhmíochta ina mbaintear úsáid as samplaí atá fágtha, a chur i gcrích i gcomhréir leis an dlí is infheidhme maidir le cosaint sonraí.

Airteagal 58

Ceanglais bhreise le haghaidh staidéir áirithe feidhmíochta

1. Aon staidéar feidhmíochta:

(a) nach ndéantar sampláil máinliachta ionraí ach amháin chun críche an staidéir feidhmíochta;

(b) ar staidéar idirghabhálach ar fheidhmíocht chliniciúil, mar a shainítear in bpointe (46) d'Airteagal 2 é; nó

- (c) ina mbaineann nósanna imeachta ionracha breise nó rioscaí eile le haghaidh na n-ábhar do na staidéir leis an staidéar dhéanamh,

chomh maith leis na ceanglais a leagtar amach in Airteagal 57 agus in Iarscríbhinn XIII, déanfar é a dhearadh, a údarú, a dhéanamh, a thairseach agus a thuairisciú i gcomhréir leis an Airteagal seo agus le hAirteagal 59 go hAirteagal 77 agus le hIarscríbhinn XIV.

2. Beidh staidéir feidhmíochta lena mbaineann feistí diagnóiseacha coimhdeachta faoi réir na gceanglas céanna agus atá na staidéir feidhmíochta a liostaítear i mír 1. Níl feidhm aige seo maidir le staidéir feidhmíochta lena mbaineann feistí diagnóiseacha coimhdeachta ina mbaintear úsáid as samplaí atá fágtha amháin. Tabharfar fógra áfach don údarás inniúil i leith staidéar den sórt sin.

3. Beidh staidéir feidhmíochta faoi réir athbhreithniú eolaíoch agus eiticíúil. Is coiste eitice a dhéanfaidh an t-athbhreithniú eitice i gcomhréir leis an dlí náisiúnta. Áiritheoidh na Ballstáit go bhfuil na nósanna imeachta le haghaidh athbhreithniú ag coistí eitice comhoiriúnach leis na nósanna imeachta a leagtar amach sa Rialachán seo le haghaidh measúnú ar an iarratas ar údarú do staidéar feidhmíochta. Beidh tuata amháin ar a laghad páirteach san athbhreithniú eiticíúil.

4. I gcás nach mbeidh urraitheoir staidéir feidhmíochta bunaithe san Aontas, áiritheoidh an t-urraitheoir sin go mbeidh duine nádúrtha nó dlítheanach bunaithe san Aontas mar a ionadaí dlíthiúil. Beidh ionadaí dlíthiúil den sórt sin freagrach as a áirithiú go gcomhlíonfar oibleagáidí an urraitheora de bhun an Rialacháin seo, agus is é a bheidh mar an duine teagmhála ar chuige a sheolfar gach cumarsáid leis an urraitheoir dá bhforáiltear sa Rialachán seo. Measfar gur cumarsáid leis an urraitheoir aon chumarsáid leis an ionadaí dlíthiúil sin.

Féadfaidh Ballstát roghnú gan an chéad fhómhír a chur i bhfeidhm maidir le staidéir feidhmíochta a bheidh le déanamh ar a chríoch féin amháin, nó ar a chríoch agus ar chríoch tríú tír, ar choinníoll go n-áiritheoidh siad go n-ainmneoidh an t-urraitheoir duine teagmhála amháin ar a laghad ar a chríoch i ndáil leis an staidéar feidhmíochta agus is é a bheidh mar an duine teagmhála ar chuige a sheolfar gach cumarsáid leis an urraitheoir dá bhforáiltear sa Rialachán seo.

5. Féadfar staidéar feidhmíochta dá dtagraítear i mír 1 a dhéanamh i gcás ina gcomhlíonfar na coinníollacha uile seo a leanas agus sa chás sin amháin:

- (a) tá an staidéar feidhmíochta faoi réir údarú a thug an Ballstát nó na Ballstáit ina mbeidh an staidéar feidhmíochta le déanamh, i gcomhréir leis an Rialachán seo, mura rud é go sonraítear a mhalaire;
- (b) níor eisigh coiste eitice, arna bhunú i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, tuairim dhiúltach maidir leis an staidéar feidhmíochta, atá bailí don Bhallstát sin ina iomláine faoina dlí náisiúnta;
- (c) is bunaithe san Aontas atá an t-urraitheoir nó a ionadaí dlíthiúil nó duine teagmhála de bhun mhír 4;
- (d) go dtugtar cosaint iomchuí i gcomhréir le hAirteagal 59 go hAirteagal 64 do phobail agus d'ábhair atá leochaileach;
- (e) is fiú iad na rioscaí agus na míchaoithiúlachtaí a bheadh ann i gcomparáid leis na tairbhí ionchasacha do na hábhair nó don tsláinte phoiblí, agus déanfar faireachán leanúnach ar chomhlíonadh an choinníll sin;
- (f) thug an t-ábhar don imscrúdú toiliú feasach i scríbhinn i gcomhréir le hAirteagal 59 nó, i gcás nach raibh an t-ábhar in ann toiliú feasach a thabhairt, thug a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú de réir dlí é;
- (g) rinneadh sonraí teagmhála eintitis ónar féidir tuilleadh faisnéise a fháil i gcás inar gá é a thabhairt don ábhar nó, i gcás nach bhfuil an t-ábhar in ann toiliú feasach a thabhairt, dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí;
- (h) cosnaítear cearta an ábhair chun iomláine coirp agus intinne, chun príobháideachta agus chun cosaint na sonraí a bhaineann leis nó léi i gcomhréir le Treoir 95/46/CE;
- (i) dearadh an staidéar feidhmíochta chun a laghad pian, míchompord, eagla agus aon riosca eile is féidir a thuar do na hábhair agus sainítear go sonracha sa phlean don staidéar feidhmíochta an tairseach riosca agus an méid anacra, agus déantar faireachán leanúnach orthu;
- (j) maidir leis an gcúram leighis a thugtar do na hábhair, is faoi fhreagracht dochtúir atá cáilithe go hiomchuí a bheidh sé nó, i gcás inarb iomchuí, is faoi aon duine eile atá i dteideal, faoin dlí náisiúnta, an cúram othar ábhartha a thabhairt faoi dhálaí staidéir feidhmíochta;

- (k) ní imrítear aon tionchar míchuí, lena n-airítear tionchair airgeadais, ar an ábhar nó, i gcás inarb iomchuí, ar a ionadaithe nó ar a hionadaithe arna n-ainmniú de réir dlí, chun bheith rannpháirteach sa staidéar feidhmíochta;
- (l) i gcás inarb iomchuí, rinneadh tástáil sábháilteachta bitheolaíche lena léirítear an t-eolas eolaíoch is déanaí nó aon tástáil eile a mheastar a bheith riachtanach i bhfianaise na críche a beartaíodh don fheiste;
- (m) i gcás staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil, taispeánadh an fheidhmíocht anailíseach, agus an úrscothacht á cur san áireamh;
- (n) i gcás staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil, taispeánadh an fheidhmíocht anailíseach agus an bhailíocht eolaíoch, agus an úrscothacht á cur san áireamh. I gcás nach mbunaítear bailíocht eolaíoch maidir le feistí diagnóiseacha coimhdeachta, cuirfear an réasúnaíocht eolaíoch is bun le húsáid an bhithmharcóra ar fáil;
- (o) tá sábháilteacht theicniúil na feiste maidir lena húsáid cruthaithe, agus aird á tabhairt ar an úrscothacht mar aon leis na forálacha i réimse na sábháilteachta ag an obair agus tionóiscí a chosc;
- (p) comhlíontar ceanglais larscríbhinn XIV.

6. Féadfaidh ábhar ar bith, nó, i gcás nach bhfuil an t-ábhar in ann toiliú feasach a thabhairt, a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú de réir dlí gan dochar dó nó di dá dheasca agus gan aon dualgas a bheith air nó uirthi réasúnú a thabhairt, tarraingt siar ón staidéar feidhmíochta tráth ar bith tríd an toiliú feasach a thug sé nó sí a chúlghairm. Gan dochar do Threoir 95/46/CE, ní dhéanfaidh tarraingt siar an toilithe difear do na gníomhaíochtaí a rinneadh cheana ná d'úsáid na sonraí a fuarthas ar bhonn an toilithe sular tarraingíodh siar é.

7. Beidh an t-imscrúdaitheoir ina dhuine atá ag gabháil do ghairm a aithnítear sa Bhallstát lena mbaineann mar ghairm a cháileodh duine sa ról mar imscrúdaitheoir toisc an t-eolas eolaíoch is gá agus an taithí i gcúram othar nó i míochaine shaotharlainne is gá a bheith aige. Beidh na cáilíochtaí oideachais, oiliúna nó taithí is iomchuí ag an bpearsanna eile atá páirteach i ndéanamh staidéir feidhmíochta sa réimse ábhartha leighis agus sa mhodheolaíocht taighde chliniciúil chun a gcúraimí a chur i gcrích.

8. I gcás inarb iomchuí, beidh na saoráidí ina ndéanfar an staidéar feidhmíochta, ina mbeidh ábhar páirteach, oiriúnach don staidéar feidhmíochta agus beidh siad cosúil leis na saoráidí ina mbeartaítear an fheiste a úsáid.

Airteagal 59

Toiliú feasach

1. Beidh an toiliú feasach i scríbhinn, beidh dáta air agus beidh sé sínithe ag an duine a dhéanfaidh an t-agallamh dá dtagraítear i bpointe (c) de mhír 2 agus ag an ábhar nó, i gcás nach an t-ábhar in ann toiliú feasach a thabhairt, ag a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú de réir dlí tar éis dó a bheith curtha ar an eolas go cuí i gcomhréir le mír 2. I gcás nach bhfuil an t-ábhar in ann scríobh, féadfar toiliú a thabhairt agus a thaifeadadh trí mheáin mhalartacha iomchuí i láthair finné neamhchlaonta amháin ar a laghad. Sa chás sin, déanfaidh an finné an doiciméad um thoiliú feasach a shíniú agus dáta a chur leis. Déanfar cóip den doiciméad nó den taifead, de réir mar is iomchuí, inar tugadh an toiliú feasach a thabhairt don ábhar nó, i gcás nach bhfuil an t-ábhar in ann toiliú feasach a thabhairt, dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí. Déanfar an toiliú feasach a dhoiciméadú. Déanfar tréimhse leormhaith ama a thabhairt don ábhar nó dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí chun machnamh a dhéanamh ar a chinneadh nó ar a cinneadh bheith rannpháirteach sa staidéar feidhmíochta.

2. Maidir le haon fhaisnéis a thabharfar don ábhar nó, i gcás nach bhfuil an t-ábhar in ann toiliú feasach a thabhairt, dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí chun críocha toiliú feasach a fháil uaidh:

- (a) cuirfidh an fhaisnéis ar chumas an ábhair nó ar chumas a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú de réir dlí na nithe seo a leanas a thuiscint
 - (i) nádúr, cuspóirí, tairbhí, impleachtaí, rioscaí agus míchaoithiúlachtaí an staidéir feidhmíochta;
 - (ii) cearta agus ráthaíochtaí an ábhair maidir le cosaint an duine sin, go háirithe maidir le ceart an duine sin diúltú bheith rannpháirteach sa staidéar feidhmíochta agus maidir le ceart an duine sin tarraingt siar ón staidéar feidhmíochta tráth ar bith gan dochar dó nó di dá dheasca agus gan aon dualgas a bheith air nó uirthi aon bhonn cirt a thabhairt;

- (iii) na coinníollacha faoina mbeidh an staidéar feidhmíochta le déanamh, lena n-áirítear fad ama measta rannpháirtíochta an ábhair sa staidéar feidhmíochta; agus
 - (iv) na cóireálacha eile a d'fhéadfadh a bheith i gceist, lena n-áirítear na bearta leantacha má thagann deireadh le rannpháirtíocht an ábhair sa staidéar feidhmíochta;
- (b) déanfar an fhaisnéis sin a choinneáil cuimsitheach, achomair, follasach, ábhartha agus intuigthe don ábhar nó dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí;
 - (c) cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil i réamh-agallamh le comhalta na foirne imscrúdaithe atá cáilithe go hiomchuí faoin dlí náisiúnta; agus
 - (d) déanfar faisnéis faoin gcóras cúitimh ar dhamáiste is infheidhme dá dtagraítear in Airteagal 65 a chur san áireamh san fhaisnéis;
 - (e) beidh ar áireamh san fhaisnéis sin uimhir aitheantais uathúil aonair uile-Aontais don staidéar feidhmíochta dá dtagraítear in Airteagal 66(1) agus faisnéis faoi infhaighteacht thorthaí an staidéir feidhmíochta i gcomhréir le mír 6 den Airteagal seo.
3. Déanfar an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 2 a ullmhú i scríbhinn agus beidh an fhaisnéis sin ar fáil don ábhar nó, i gcás nach bhfuil an t-ábhar in ann toiliú feasach a thabhairt, dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí.
4. Le linn an agallaimh dá dtagraítear i bpointe (c) de mhír 2, déanfar aird speisialta a thabhairt ar riachtanais faisnéise otharphobal sonracha agus ábhar aonair, chomh maith leis na modhanna a úsáidtear chun an fhaisnéis a thabhairt.
5. Le linn an agallaimh dá dtagraítear i bpointe (c) de mhír 2, fíorófar go dtuigeann an t-ábhar an fhaisnéis.
6. Cuirfear in iúl don ábhar go mbeidh tuarascáil ar an staidéar feidhmíochta agus achoimre a chuirfear in iúl i dtéarmaí a thuigfidh an t-úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste, ar fáil de bhun Airteagal 73(5) sa chóras leictreonach maidir le staidéir feidhmíochta dá dtagraítear in Airteagal 69 beag beann ar thoradh an staidéir feidhmíochta agus, chomh fada agus is féidir, cuirfear in iúl dó tráth a mbeidh siad ar fáil.
7. Ní dochar an Rialachán seo don dlí náisiúnta lena gceanglaítear go dtabharfaidh mionaoiseach, atá in ann tuairim a thabhairt agus measúnú a dhéanamh ar an bhfaisnéis a thugtar dó nó di, aontú freisin chun bheith rannpháirteach i staidéar feidhmíochta sa bhreis ar an toiliú feasach a thabharfaidh a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú de réir dlí.

Airteagal 60

Staidéir feidhmíochta ar ábhair éagumasaithe

1. I gcás ábhar éagumasaithe nach raibh toiliú feasach tugtha acu, ná nach raibh diúltaithe acu é a thabhairt, sular tháinig an t-éagumas orthu, ní fhéadfar staidéar feidhmíochta a dhéanamh ach amháin má chomhlíontar, sa bhreis ar na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 58(5), na coinníollacha seo a leanas ar fad:
- (a) tá toiliú feasach a n-ionadaí arna ainmniú de réir dlí faighte;
 - (b) tá an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 59(2) faighte ag na hábhair éagumasaithe ar bhealach atá leordhóthanach i ndáil lena gcumas í a thuiscint;
 - (c) tá mian shainráite ábhair éagumasaithe atá in ann tuairim a thabhairt agus measúnú a dhéanamh ar an bhfaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 59(2) diúltú a bheith páirteach sa staidéar feidhmíochta, nó tarraingt siar as tráth ar bith, urramaithe ag an imscrúdaitheoir;
 - (d) ní thugtar aon dreasachtaí ná mealltaí airgeadais do na hábhair ná dá gcuid ionadaithe arna n-ainmniú de réir dlí seachas cúiteamh do speansais agus cailleadh tuillimh a bhaineann go díreach le rannpháirtíocht sa staidéar feidhmíochta;
 - (e) tá an staidéar feidhmíochta sár-riachtanach maidir le hábhair éagumasaithe agus ní féidir sonraí atá incomparáide ó thaobh bailíochta de a fháil ó staidéir feidhmíochta ar dhaoine atá in ann toiliú feasach a thabhairt nó ó mhodhanna eile taighde;
 - (f) baineann an staidéar feidhmíochta go díreach le riocht sláinte atá á fhulaingt ag an ábhar;

- (g) tá forais eolaíochá ann le bheith ag súil go ndéanfaidh rannpháirteachas sa staidéar feidhmíochta:
- (i) tairbhe díreach don ábhar éagumasaithe agus gur mó an tairbhe sin ná na rioscaí agus na hualaí ábhartha; nó
 - (ii) tairbhe éigin don daonra a ndéanann an t-ábhar éagumasaithe lena mbaineann ionadaíocht dóibh nuair nach mbeidh ach an riosca is lú i gceist leis an staidéar feidhmíochta agus go gcuirfear an t-ualach is lú ar an ábhair éagumasaithe lena mbaineann i gcomparáid leis an gcóireáil chaighdeánach do riocht sláinte an ábhair éagumasaithe.
2. Glacfaidh an t-ábhar páirt sa nós imeachta um thoiliú feasach a mhéid is féidir.
3. Beidh pointe (g)(ii) de mhír 1 gan dochar do rialacha náisiúnta níos déine lena dtoirmisctear na staidéir sin ar fheidhmíocht a dhéanamh ar ábhair éagumasaithe i gcás nach bhfuil aon fhorais eolaíochá ann le bheith ag súil go ndéanfaidh rannpháirteachas sa staidéar feidhmíochta tairbhe díreach don ábhar, agus gur mó an tairbhe sin ná na rioscaí agus na hualaí ábhartha.

Airteagal 61

Staidéir feidhmíochta ar mhionaoisigh

1. Ní fhéadfar staidéar feidhmíochta a dhéanamh ar mhionaoisigh ach amháin má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas ar fad, sa bhreis ar na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 58(5):
- (a) tá toiliú feasach a n-ionadaí arna ainmniú de réir dlí faighte;
 - (b) tá an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 59(2) faighte ag na mionaoisigh agus í oiriúnaithe d'aois agus d'aibíocht mheabhrach na mionaoiseach, ó na himscrúdaitheoirí agus ó chomhaltaí na fóirne imscrúdaithe atá oílte nó a bhfuil taithe acu ar a bheith ag obair le leanaí;
 - (c) tá mian shainráite mionaoisigh atá in ann tuairim a thabhairt agus meas a dhéanamh ar an bhfaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 59(2) diúltú a bheith páirteach sa staidéar feidhmíochta, nó tarraingt siar as tráth ar bith, urramaithe ag an imscrúdaitheoir;
 - (d) ní thugtar aon dreasachtaí ná mealltaí airgeadais do na hábhair ná dá gcuid ionadaithe arna n-ainmniú de réir dlí seachas cúiteamh do speansais agus cailleadh tuillimh a bhaineann go díreach le rannpháirtíocht sa staidéar feidhmíochta;
 - (e) tá sé beartaithe go ndéanfaidh an staidéar feidhmíochta imscrúdú ar chóireálacha do riocht sláinte a bhíonn ar mhionaoisigh amháin nó tá an staidéar feidhmíochta sár-riachtanach chun bailíochtú a dhéanamh ar shonraí a fuarthas ó staidéir feidhmíochta ar dhaoine a bhí in ann toiliú feasach a thabhairt nó ó mhodhanna eile taighde;
 - (f) baineann an staidéar feidhmíochta go díreach le riocht sláinte atá á fhulaingt ag an mionaoiseach lena mbaineann nó is imscrúdú é de chineál nach féidir a dhéanamh ach ar mhionaoisigh;
 - (g) tá forais eolaíochá ann le bheith ag súil go ndéanfaidh rannpháirteachas sa staidéar feidhmíochta:
 - (i) tairbhe díreach don ábhar is mionaoiseach agus gur mó an tairbhe sin ná na rioscaí agus na hualaí ábhartha; nó
 - (ii) tairbhe éigin don daonra a ndéanann an mionaoiseach lena mbaineann ionadaíocht dóibh nuair nach mbeidh ach an riosca is lú i gceist leis an staidéar feidhmíochta, agus go gcuirfear an t-ualach is lú ar an mionaoiseach lena mbaineann, i gcomparáid leis an gcóireáil chaighdeánach do riocht sláinte an mhionaoisigh.
 - (h) glacfaidh an mionaoiseach páirt sa nós imeachta um thoiliú feasach ar bhealach a bheidh in oiriúint dá aois agus dá aibíocht mheabhrach nó dá haois agus dá haibíocht mheabhrach;
 - (i) más rud é, le linn staidéar feidhmíochta, go slánaíonn an mionaoiseach aois na hinniúlachta dlíthiúla chun toiliú feasach a thabhairt mar a shainmhínítear í sa dlí náisiúnta, gheofar toiliú feasach an mhionaoisigh sular féidir leis an ábhar sin leanúint de bheith rannpháirteach sa staidéar feidhmíocht.
2. Ní dochar pointe (g)(ii) de mhír 1 do rialacha náisiúnta níos déine lena dtoirmisctear na staidéir sin ar fheidhmíocht a dhéanamh ar mhionaoisigh i gcás nach bhfuil aon fhorais eolaíochá ann le bheith ag súil go ndéanfaidh rannpháirtíocht sa staidéar feidhmíochta tairbhe díreach don ábhar, agus gur mó an tairbhe sin ná na rioscaí agus na hualaí ábhartha.

*Airteagal 62***Staidéir feidhmíochta ar mhná torracha nó ar mhná atá ag cothú linbh ar an gcíoch**

Ní fhéadfar staidéar feidhmíochta a dhéanamh ar mhná torracha ná ar mhná atá ag cothú linbh ar an gcíoch ach amháin má chomhlíontar na coinníollacha seo a leanas ar fad, sa bhreis ar na coinníollacha a leagtar amach in Airteagal 58(5):

- (a) tá d'acmhainn ag an staidéar feidhmíochta tairbhe díreach a ghnóthú don bhean thorrach lena mbaineann nó don bhean lena mbaineann atá ag cothú linbh ar an gcíoch, nó dá suth, dá féatas nó don leanbh tar éis breithe, agus gur mó an tairbhe í ná na rioscaí agus na hualaí lena mbaineann;
- (b) mura bhfuil tairbhe díreach leis an staidéar sin ar fheidhmíocht don bhean thorrach lena mbaineann nó don bhean lena mbaineann atá ag cothú linbh ar an gcíoch, nó dá suth, dá féatas nó don leanbh tar éis breithe, ní fhéadfar é a dhéanamh ach amháin:
 - (i) murar féidir staidéar feidhmíochta atá incomparáide ó thaobh a éifeachtúlachta de a dhéanamh ar mhná nach bhfuil torrach nó nach bhfuil ag cothú linbh ar an gcíoch;
 - (ii) leis an staidéar feidhmíochta rannchuidítear le gnóthú torthaí a bheadh in ann tairbhe a thabhairt do mhná torracha nó do mhná atá ag cothú linbh ar an gcíoch nó do mhná eile i ndáil le hatáirgeadh nó le suthanna, féatais nó leanaí eile; agus
 - (iii) is riosca íosta é an staidéar feidhmíochta don bhean thorrach lena mbaineann nó don bhean lena mbaineann atá ag cothú linbh ar an gcíoch, nó dá suth, dá féatas nó don leanbh tar éis breithe agus cuirfidh an staidéar feidhmíochta ualach íosta uirthi;
- (c) nuair a dhéantar taighde ar mhná atá ag cothú linbh ar an gcíoch, glactar cúram ar leith aon tionchar díobhálach ar shláinte an linbh a sheachaint;
- (d) ní thugtar aon dreasachtaí ná mealltaí airgeadais do na hábhair seachas cúiteamh do speansais agus cailleadh tuillimh a bhaineann go díreach le rannpháirtíocht sa staidéar feidhmíochta.

*Airteagal 63***Bearta breise náisiúnta**

Féadfaidh na Ballstáit bearta breise a choimeád ar bun maidir le daoine atá i mbun seirbhís mhíleata éigeantach, daoine a bhfuil a sairse bainte díobh, daoine nach féidir leo, de bharr breith bhreithiúnach, páirt a ghlacadh i staidéir feidhmíochta nó daoine atá in institiúidí cúraim cónaithe.

*Airteagal 64***Staidéir feidhmíochta i staideanna éigeandála**

1. De mhaolú ar phointe (f) d'Airteagal 58(5), ar phointe (a) agus ar phointe (b) d'Airteagal 60(1) agus ar phointe (a) agus ar phointe (b) d'Airteagal 61(1), féadfar toiliú feasach a fháil páirt a ghlacadh i staidéar feidhmíochta, agus féadfar faisnéis maidir leis na staidéir feidhmíochta a thabhairt, tar éis an cinneadh an ábhair a áireamh sa staidéar feidhmíochta ar choinníoll go ndéantar an cinneadh sin tráth na chéad idirghabhála maidir leis an ábhar i gcomhréir leis an bplean don staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil don staidéar feidhmíochta sin agus go gcomhlíontar na coinníollacha seo a leanas ar fad:

- (a) de dheasca práinn na héigeandála, mar gheall ar riocht sláinte tobann a chuireann a bheatha i mbaol nó mar gheall ar riocht sláinte tromchúiseach tobann eile, níl ar chumas an ábhair toiliú feasach a thabhairt ná faisnéis a fháil roimh ré maidir leis an staidéar feidhmíochta;
- (b) tá forais eolaíocha ann le bheith ag súil go rachaidh rannpháirtíocht an ábhair sa staidéar feidhmíochta chun tairbhe díreach atá ábhartha go cliniciúil dó agus go bhféadfadh sé go dtiocfadh feabhas intomhaiste ar a shláinte agus go dtabharfaí faoiseamh dó agus/nó go bhfeabhsófaí sláinte an ábhair nó go bhfeabhsófaí an diagnóis ar riocht sláinte an ábhair sin;
- (c) ní féidir laistigh den fhuinneog theiripeach gach faisnéis a chur ar fáil dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí agus toiliú feasach a fháil óna ionadaí nó óna hionadaí arna ainmniú de réir dlí;
- (d) deimhníonn an t-imscrúdaitheoir nach ndearna an t-ábhar aon agóid roimhe seo, chomh fada agus is eol dó nó di, faoi bheith rannpháirteach sa staidéar feidhmíochta;

- (e) baineann an staidéar feidhmíochta go díreach le riocht sláinte an ábhair agus dá bharr sin ní féidir laistigh den fhuinneog theiripeach toiliú feasach a fháil roimh ré ón ábhar nó óna ionadaí nó óna hionadaí arna ainmniú de réir dlí agus faisnéis roimh ré a chur ar fáil agus is staidéar feidhmíochta é de chineál nach féidir a dhéanamh ach amháin i staidéanna éigeandála;
- (f) baineann riosca íosta leis an staidéar feidhmíochta do riocht sláinte an ábhair, agus cuireann sé ualach íosta air i gcomparáid leis an gcóireáil chaighdeánach a chuirfí ar riocht sláinte an ábhair.

2. I ndiaidh idirghabháil de bhun mhír 1 den Airteagal seo, déanfar toiliú feasach a lorg i gcomhréir le hAirteagal 59 le go leanfadh an t-ábhar de bheith rannpháirteach sa staidéar feidhmíochta agus tabharfar faisnéis faoin staidéar feidhmíochta, i gcomhréir leis na ceanglais seo a leanas:

- (a) maidir le hábhair éagumasaithe agus mionaóisigh, lorgóidh an t-imscrúdaitheoir an toiliú feasach óna ionadaí nó óna hionadaí arna ainmniú de réir dlí gan moill mhíchúí agus tabharfar an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 59(2) chomh luath agus is féidir don ábhar agus dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí;
- (b) maidir le hábhair, lorgóidh an t-imscrúdaitheoir an toiliú feasach ón ábhar nó óna ionadaí nó óna hionadaí arna ainmniú de réir dlí gan moill mhíchúí, cibé acu is luaithe is féidir a dhéanamh, agus tabharfar an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 59(2) chomh luath agus is féidir don ábhar nó dá ionadaí nó dá hionadaí arna ainmniú de réir dlí, de réir mar is infheidhme.

Chun críocha phointe (b), i gcás ina mbeidh toiliú feasach faighte ón ionadaí arna ainmniú de réir dlí, gheofar toiliú feasach ón ábhar chun leanúint de bheith rannpháirteach sa staidéar feidhmíochta a luaithe atá sé nó sí in ann toiliú feasach a thabhairt.

3. Más rud é nach dtabharfaidh an t-ábhar nó, i gcás inarb infheidhme, a ionadaí nó a hionadaí arna ainmniú de réir dlí, a thoiliú, cuirfear é nó í ar an eolas faoin gceart agóid a dhéanamh i gcoinne na sonraí a fuarthas ón staidéar feidhmíochta a úsáid.

Airteagal 65

Cúiteamh as damáiste

- 1. Áiríteoidh na Ballstáit go mbeidh córais cúitimh ann le haghaidh damáiste ar bith a bhain d'ábhar a tharla toisc go raibh sé rannpháirteach i staidéar feidhmíochta a rinneadh ar a chríoch agus go mbeidh an cúiteamh sin i bhfoirm árachais, ráthaíochta, nó socrú comhchosúil atá comhionann chomh fada agus a bhaineann lena chuspóir agus atá iomchuí do nádúr agus d'fhairsinge an riosca.
- 2. Bainfidh an t-urraitheoir agus an t-imscrúdaitheoir leas as an gcóras dá dtagraítear i mír 1 san fhoirm is iomchuí don Bhallstát ina ndéantar an staidéar feidhmíochta.

Airteagal 66

Iarratas ar staidéir feidhmíochta

- 1. Maidir le hurraitheoir staidéir feidhmíochta dá dtagraítear in Airteagal 58(1) agus (2), cuirfidh sé iarratas isteach agus cuirfidh sé é faoi bhráid an Bhallstáit nó na mBallstát ina mbeidh an staidéar feidhmíochta le déanamh (dá ngairtear "Ballstát lena mbaineann" chun críocha an Airteagail seo), lena mbeidh an doiciméadacht dá dtagraítear i Roinn 2 agus i Roinn 3 d'Iarscríbhinn XIII agus in Iarscríbhinn XIV ag gabháil.

Déanfar an t-iarratas a chur isteach trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 69, rud a ghinfidh uimhir aitheantais uathúil aonair uile-Aontais don staidéar feidhmíochta sin a úsáidfear le haghaidh gach cumarsáide ábhartha i ndáil leis an staidéar feidhmíochta sin. Laistigh de 10 lá ón iarratas a fháil, tabharfaidh an Ballstát lena mbaineann fógra don urraitheoir an dtagann an staidéar feidhmíochta laistigh de raon feidhme an Rialacháin seo agus an bhfuil an sainchomhad iarratais comhlánaithe i gcomhréir le Caibidil I d'Iarscríbhinn XIV.

- 2. Laistigh de sheachtain amháin tar éis aon athrú a tharlaíonn maidir leis an doiciméadacht dá dtagraítear i gCaibidil I d'Iarscríbhinn XIV, déanfaidh an t-urraitheoir na sonraí ábhartha sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 69 a nuashonrú agus déanfaidh sé an t-athrú sin ar an doiciméadacht ar bhealach so-aitheanta. Tabharfar fógra don Bhallstát lena mbaineann maidir leis an nuashonrú sin tríd an gcóras leictreonach sin.

3. I gcás ina gcinneadh an Ballstát lena mbaineann nach dtagann an staidéar feidhmíochta a ndearnadh iarratas ina leith faoi raon feidhme an Rialacháin seo nó nach bhfuil an t-iarratas comhlánaithe, cuirfidh sé an t-urraitheoir ar an eolas faoin méid sin agus socróidh sé teorainn ama de 10 lá ar a mhó don urraitheoir chun a bharúil a thabhairt nó chun an t-iarratas a chomhlánú tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 69. Féadfaidh an Ballstát lena mbaineann síneadh ama a chur leis an tréimhse sin ar feadh 20 lá ar a mhéad, i gcás inarb iomchúí.

I gcás nach bhfuil barúlacha soláthraithe ag an urraitheoir nó nár chomhlánaigh sé an t-iarratas laistigh den teorainn ama dá dtagraítear sa chéad fhomhír, measfar go bhfuil an t-iarratas dulta i léig. I gcás ina measfaidh an t-urraitheoir go dtagann an t-iarratas faoi chuimsiú an Rialacháin seo agus/nó go bhfuil sé comhlánaithe ach nach bhfuil an Ballstát lena mbaineann ar aon intinn leis ina leith, measfar an t-iarratas a bheith diúltaithe. Déanfaidh an Ballstát lena mbaineann foráil do nós imeachta achomhairc i dtaca le diúltú den sórt sin.

Cuirfidh an Ballstát lena mbaineann in iúl don urraitheoir, laistigh de chúig lá ó na barúlacha nó an fhaisnéis iarrtha bhreise a fháil, cibé acu an meastar go dtéann an staidéar feidhmíochta faoi raon feidhme an Rialacháin seo agus an bhfuil an t-iarratas comhlánaithe.

4. Ina theannta sin, féadfaidh an Ballstát lena mbaineann cúig lá sa bhreis a chur leis an tréimhse dá dtagraítear i mír 1 agus i mír 3.

5. Chun críocha na Caibidle seo, is é dáta bailíochtaithe an iarratais an dáta a dtugtar fógra don urraitheoir i gcomhréir le mír 1 nó le mír 3. I gcás nach dtabharfar fógra don urraitheoir, is é lá deiridh na dtréimhsí dá dtagraítear i mír 1, i mír 3 agus i mír 4, faoi seach, an dáta bailíochtaithe.

6. Le linn na tréimhse ina ndéanfar an t-iarratas a mheasúnú, féadfaidh an Ballstát faisnéis bhreise a iarraidh ar an urraitheoir. Cuirfear ar fionraí, de bhun an dara fleasc de phointe (b) de mhír 7, an spriocdháta éaga ó dháta na chéad iarrata go dtí go mbeidh an fhaisnéis bhreise faighte.

7. Féadfaidh an t-urraitheoir an staidéar feidhmíochta a thosú sna cúinsí seo a leanas:

(a) i gcás staidéir feidhmíochta a dhéantar de bhun pointe (a) d'Airteagal 58(1) agus i gcás nach ionann an t-eiseamal a bhailiú agus riosca cliniciúil tromchúiseach don ábhar don staidéar, mura sonraítear a mhalairt leis an dlí náisiúnta díreach tar éis dháta bailíochtaithe an iarratais a ndéantar cur síos air i mír 5 den Airteagal seo, agus ar choinníoll nár eisigh coiste eitice sa Bhallstát lena mbaineann tuairim dhiúltach i ndáil leis an staidéar feidhmíochta, ar tuairim í atá bailí don Bhallstát sin ina iomláine, faoin dlí náisiúnta;

(b) i gcás staidéir feidhmíochta a dhéantar de bhun phointe (b) agus phointe (c) d'Airteagal 58(1) agus de bhun Airteagal 58(2) nó staidéir feidhmíochta seachas iad siúd dá dtagraítear i bpointe (a) den mhír seo, a luaithe a bheidh fógra tugtha ag an mBallstát lena mbaineann don urraitheoir faoina údarú agus ar choinníoll nár eisigh coiste eitice sa Bhallstát lena mbaineann tuairim dhiúltach i ndáil leis an staidéar feidhmíochta, ar tuairim í atá bailí don Bhallstát sin ina iomláine, faoin dlí náisiúnta. Tabharfaidh an Ballstát fógra don urraitheoir maidir leis an údarú laistigh de 45 lá tar éis dháta bailíochtaithe an iarratais dá dtagraítear i mír 5. Féadfaidh an Ballstát síneadh ama de 20 lá breise a chur leis an tréimhse sin chun dul i gcomhairle le saineolaithe.

8. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmlichte a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 108 lena leasaítear, i bhfianaise an dul chun cinn theicniúil agus forbairt rialála domhanda, na ceanglais a leagtar síos i gCaibidil I d'Iarscríbhinn XIV.

9. Chun a áirithiú go gcuirfear i bhfeidhm na ceanglais a leagtar síos i gCaibidil I d'Iarscríbhinn XIV go haonfhoirmeach, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh a mhéid is gá chun saincheisteanna a bhaineann le léiriú éagsúil agus le cur i bhfeidhm praiticiúil a réiteach. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

Airteagal 67

An measúnú a dhéanfaidh na Ballstáit

1. Áiritheoidh na Ballstáit nach mbeidh coinbhleachtaí leasa ag na daoine a dhéanann bailíochtú agus measúnú ar an iarratas, nó a dhéanfaidh cinneadh ina leith, go mbeidh siad neamhspleách ar an urraitheoir, ar na himscrúdaitheoirí atá rannpháirteach agus ar na daoine nádúrtha nó ar na daoine dlíthiúla atá ag maoiniú an staidéir feidhmíochta, agus go mbeidh siad saor ó aon tionchar míchúí eile chomh maith.

2. Áiritheoidh na Ballstáit go ndéanfaidh líon réasúnach daoine, a bhfuil na cáilíochtaí agus an táithí is gá acu mar ghrúpa, an measúnú go comhpháirteach.

3. Déanfaidh na Ballstáit measúnú an mbeidh an staidéar feidhmíochta deartha ar bhealach go mbeidh bonn cirt, tar éis íoslaghdú riosca, leis na rioscaí ionchasacha a bheidh fágtha d'ábhair nó do thrú páirtithe, nuair a mheastar iad i bhfianaise na sochar cliniciúil a mbeifí ag súil leo. Déanfaidh siad, agus SCanna is infheidhme á gcur san áireamh nó caighdeáin chomhchuibhithe is infheidhme á gcur san áireamh, an méid seo a leanas a scrúdú go háirithe:

- (a) an dtaispeántar go gcomhlíonann an fheiste nó na feistí le haghaidh staidéar feidhmíochta na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme, seachas na gnéithe a chumhdaítear faoin staidéar feidhmíochta, agus, maidir leis na gnéithe sin, an ndearnadh gach réamhchúram chun sláinte agus sábháilteacht na n-ábhar a chosaint. Áirítear air sin, i gcás staidéir feidhmíochta, an mheastóireacht ar an bhfeidhmíocht chliniciúil, agus i gcás staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil, an mheastóireacht ar an bhfeidhmíocht anailíseach, ar an bhfeidhmíocht chliniciúil agus ar an mbailíocht eolaíoch, agus an úrscothacht á cur san áireamh;
- (b) an ndéantar cur síos sna caighdeáin chomhchuibhithe ar na réitigh íoslaghdaithe riosca a úsáideann an t-urraitheoir agus, sna cásanna nach n-úsáideann an t-urraitheoir caighdeáin chomhchuibhithe, an gcuirtear ar fáil leis na réitigh íoslaghdaithe riosca leibhéal cosanta atá coibhéiseach leis an leibhéal a chuireann na caighdeáin chomhchuibhithe ar fáil;
- (c) an leor na bearta a bheartaítear maidir leis an bhfeiste le haghaidh staidéar feidhmíochta a shuiteáil, a chur i seirbhís agus a chothabháil go sábháilte;
- (d) iontaofacht agus stóinseacht na sonraí a ghintear sa staidéar feidhmíochta, agus cur chuige staidrimh, dearadh an staidéir feidhmíochta agus gnéithe modheolaíoch, lena n-áirítear samplamhéid, comparadóir agus críochphointí, á gcur san áireamh;
- (e) an gcomhlíontar ceanglais Iarscríbhinn XIV.

4. Déanfaidh na Ballstáit údarú an staidéir feidhmíochta a dhiúltú, más rud é:

- (a) gur sainchomhad iarratais atá neamhchomhlánaithe fós an sainchomhad iarratais a tíolacadh de bhun Airteagal 66(3);
- (b) nach gcomhfhreagraíonn an fheiste nó na doiciméid a cuireadh isteach, go háirithe an plean don staidéar feidhmíochta agus bróisiúr an imscrúdaitheora, do staid an eolais eolaíoch, agus nach bhfuil an staidéar feidhmíochta, go háirithe, oiriúnach chun fianaise a chur ar fáil maidir le sábháilteacht, saintréithe feidhmíochta nó tairbhe na feiste i leith na n-ábhar nó i leith othar;
- (c) nach gcomhlíontar ceanglais Airteagal 58; nó
- (d) gur measúnú diúltach aon mheasúnú a dhéanfar faoi mhír 3.

Déanfaidh na Ballstáit foráil do nós imeachta achomhairc i dtaca le diúltú de bhun na chéad fhomhíre.

Airteagal 68

Staidéar feidhmíochta a dhéanamh

1. Áiríteoidh an t-urraitheoir agus an t-imscrúdaitheoir go ndéanfar an staidéar feidhmíochta i gcomhréir leis an bplean formheasta don staidéar feidhmíochta.

2. Chun a áirithiú go ndéanfar cearta, sábháilteacht agus dea-bhail na n-ábhar a chosaint, agus go bhfuil déanamh an staidéir feidhmíochta i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo, áiríteoidh an t-urraitheoir go ndéanfar faireachán leordhóthanach ar dhéanamh an staidéir feidhmíochta. Is é an t-urraitheoir a chinnfidh fairsinge agus cineál an fhaireacháin ar bhonn measúnaithe a chuirfidh saintréithe ar fad an staidéir feidhmíochta san áireamh, lena n-áirítear na saintréithe seo a leanas:

- (a) cuspóir agus modheolaíocht an staidéir feidhmíochta; agus
- (b) an méid a imíonn an idirghabháil ó ghnáthchleachtas cliniciúil.

3. Déanfaidh an t-urraitheoir nó an t-imscrúdaitheoir, de réir mar is infheidhme, an fhaisnéis ar fad a bhaineann le staidéar feidhmíochta a thaifeadh, a phróiseáil, a láimhseáil agus a stóráil ar bhealach inar féidir í a thuairisciú, a léiriú agus a fhóru go beacht agus rúndacht taifead agus shonraí pearsanta na n-ábhar a choinneáil faoi chosaint i gcomhréir leis an dlí is infheidhme maidir le cosaint sonraí pearsanta.

4. Cuirfear bearta teicniúla agus eagraíochtúla iomchuí chun feidhme chun faisnéis agus sonraí pearsanta arna bpróiseáil a chosaint ar rochtain, nochtadh, scaipeadh, athrú, nó scriosadh nó cailleadh timpisteach neamhdúraithe nó neamhdhleathach, go háirithe i gcás ina mbainfidh an phróiseáil le haistriú thar líonra.

5. Déanfaidh na Ballstáit iniúchadh, ar leibhéal iomchuí, ar láithreán nó láithreáin staidéir feidhmíochta le seiceáil go bhfuil na staidéir feidhmíochta á ndéanamh i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo agus leis an bplean formheasta don imscrúdú.

6. Déanfaidh an t-urraitheoir nós imeachta a bhunú do chásanna éigeandála, lena mbeifear in ann na feistí a úsáideadh sa staidéar a shainathint láithreach agus, i gcás inar gá sin, a aisghairm láithreach.

Airteagal 69

Córas leictreonach maidir le staidéir feidhmíochta

1. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, córas leictreonach a bhunú, a bhainistiú agus a chothabháil:
 - (a) chun na huimhreacha aitheantais aonair a chruthú le haghaidh staidéir feidhmíochta dá dtagraítear in Airteagal 66(1);
 - (b) a úsáidfead mar phointe iontrála chun gach iarratas ar staidéir feidhmíochta nó gach fógra fúthu a thíolacadh dá dtagraítear in Airteagail 66, 70, 71 agus 74 agus le haghaidh aon sonraí eile a thíolacadh nó a phróiseáil sa chomhthéacs sin;
 - (c) chun faisnéis a mhalartú maidir le staidéir feidhmíochta i gcomhréir leis an Rialachán seo idir na Ballstáit agus idir iad sin agus an Coimisiún lena n-áirítear an malartú faisnéise dá dtagraítear in Airteagal 72 agus in Airteagal 74;
 - (d) le haghaidh faisnéis a bheidh le soláthar ag an urraitheoir i gcomhréir le hAirteagal 73, lena n-áirítear an tuarascáil ar an staidéar feidhmíochta agus an achoimre a bheidh ag gabháil léi mar a cheanglaítear i mír 5 den Airteagal sin;
 - (e) chun tuairisc a thabhairt ar tharluithe díobhálacha tromchúiseacha agus ar easpaí ar fheistí, agus le haghaidh nuashonruithe gaolmhara dá dtagraítear in Airteagal 76.
2. Agus an córas leictreonach dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo á bhunú, áiritheoidh an Coimisiún go mbeidh sé idir-inoibritheach le bunachar sonraí AE le haghaidh trialacha cliniciúla ar tháirgí míochaine lena n-úsáid ag daoine a bunaíodh i gcomhréir le hAirteagal 81 de Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾ maidir le staidéir feidhmíochta ar fheistí diagnóiseacha coimhdeachta.
3. Ní bheidh an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe (c) de mhír 1 ar fáil ach amháin do na Ballstáit agus don Choimisiún. Beidh an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointí eile den mhír sin inrochtana don phobal, mura rud é, maidir leis an bhfaisnéis sin uile nó maidir le cuid di, go mbeidh bonn cirt le rúndacht na faisnéise, ar aon cheann de na forais seo a leanas:
 - (a) sonraí pearsanta a chosaint i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 45/2001,
 - (b) chun faisnéis rúnda tráchtála a chosaint, go háirithe i mbróisiúr na n-imscrúdaitheoirí, go háirithe trí aird a thabhairt ar stádas an mheasúnaithe comhréireachta ar an bhfeiste, mura rud é go bhfuil leas sárathach poiblí ann i dtaca le nochtadh;
 - (c) maoirseacht éifeachtach a dhéanamh ar an gcaoi a ndéanann an Ballstát nó na Ballstáit lena mbaineann an staidéar feidhmíochta.
4. Ní bheidh aon sonraí pearsanta de chuid ábhar ar fáil go poiblí.
5. Beidh comhéadan úsáideoirí an chórais leictreonaigh dá dtagraítear i mír 1 ar fáil i ngach ceann de theangacha oifigiúla an Aontais.

Airteagal 70

Staidéir feidhmíochta maidir le feistí a bhfuil an mharcáil CE orthu

1. I gcás ina bhfuil staidéar feidhmíochta le déanamh chun measúnú breise a dhéanamh, laistigh de raon feidhme na críche a beartaíodh di, ar fheiste a bhfuil an mharcáil CE uirthi cheana féin i gcomhréir le hAirteagal 18(1) (“Staidéar MLFI”) agus i gcás ina mbeadh sé i gceist le staidéar feidhmíochta ábhair a chur faoi ghnáthaimh sa bhreis orthu siúd a dhéantar faoi ghnáthdhálaí úsáide na feiste agus ina bhfuil na gnáthaimh sin ionrach nó ina gcuireann ualach breise ar na hábhair, tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do na Ballstáit lena mbaineann ar a laghad 30 lá sula gcuirfead tús leis trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 69. Áireoidh an t-urraitheoir an doiciméadacht dá dtagraítear i Roinn 2 de Chuid A d’Iarscríbhinn XIII agus in Iarscríbhinn XIV. Beidh feidhm ag pointe (b) go pointe (l) agus ag pointe (p) d’Airteagal 58(5), agus ag Airteagal 71, Airteagal 72 agus Airteagal 73 agus ag Airteagal 76(5) agus ag na forálacha ábhartha d’Iarscríbhinn XIII agus d’Iarscríbhinn XIV maidir le staidéir MLFI.
2. I gcás ina bhfuil staidéar feidhmíochta le déanamh chun measúnú a dhéanamh, lasmuigh de raon feidhme na críche atá beartaithe di, ar fheiste a bhfuil an mharcáil CE uirthi cheana féin i gcomhréir le hAirteagal 18(1), beidh feidhm ag Airteagal 58 go hAirteagal 77.

⁽¹⁾ Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le trialacha cliniciúla ar tháirgí iocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/20/CE (IO L 158, 27.5.2014, lch. 1).

*Airteagal 71***Modhnuithe substaintiúla ar staidéir feidhmíochta**

1. Má tá sé ar intinn ag urraitheoir modhnuithe a dhéanamh ar staidéar feidhmíochta ar cosúil go mbeidh tionchar substaintiúil acu ar shábháilteacht, ar shláinte nó ar chearta na n-ábhar nó ar stóinseacht nó ar iontaofacht na sonraí a ghinfeadh sa staidéar, tabharfaidh sé fógra, laistigh de sheachtain, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 69, don Bhallstát nó do na Ballstáit ina ndéantar an staidéar feidhmíochta nó ina mbeidh an staidéar le déanamh faoi na cúiseanna atá leis na modhnuithe sin agus a bhfuil i gceist leo. Aireoidh an t-urraitheoir leagan nuashonraithe den doiciméadacht ábhartha dá dtagraítear in Iarscríbhinn XIV mar chuid den fhógra. Beidh athruithe ar an doiciméadacht ábhartha so-aitheanta go soiléir.
2. Déanfaidh an Ballstát measúnú ar aon mhodhnaithe substaintiúla ar an staidéar feidhmíochta i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 67.
3. Féadfaidh an t-urraitheoir na modhnuithe dá dtagraítear i mír 1 a chur chun feidhme ar a luaithe 38 lá tar éis an fhógra dá dtagraítear i mír 1, ach amháin:
 - (a) má tá fógra tugtha ag an mBallstát ina ndéantar an staidéar feidhmíochta nó ina mbeidh an staidéar le déanamh don urraitheoir go bhfuil sé ag diúltú ar bhonn na bhforas dá dtagraítear in Airteagal 67(4) nó ar bhonn foras a bhaineann le sláinte an phobail, le sábháilteacht nó le sláinte an ábhair nó an úsáideora, nó leis an mbeartas poiblí; nó
 - (b) má tá tuairim dhiúltach eisithe ag an gcoiste eitice sa Bhallstát sin maidir leis an modhnú substaintiúil ar an staidéar feidhmíochta, atá bailí don Bhallstát ina iomláine i gcomhréir leis an dlí náisiúnta.
4. Féadfaidh an Ballstát (nó na Ballstáit) lena mbaineann síneadh ama de seacht lá breise a chur leis an tréimhse dá dtagraítear i mír 3 chun dul i gcomhairle le saineolaithe.

*Airteagal 72***Bearta ceartaitheacha atá le déanamh ag na Ballstáit agus an malartú faisnéise idir na Ballstáit maidir le staidéir feidhmíochta**

1. I gcás ina mbeidh forais ag Ballstát ina ndéantar staidéar feidhmíochta nó ina mbeidh staidéar feidhmíochta le déanamh lena mheas nach gcomhlíontar na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo, féadfaidh sé aon cheann de na bearta seo a leanas ar a laghad a dhéanamh ar a chríoch:
 - (a) an t-údarú don staidéar feidhmíochta a chúlghairm;
 - (b) an staidéar feidhmíochta a chur ar fionraí nó a fhoirceannadh;
 - (c) a cheangal ar an urraitheoir aon ghné den staidéar feidhmíochta a mhodhnú.
2. Sula nglacfaidh an Ballstát lena mbaineann aon cheann de na bearta dá dtagraítear i mír 1, iarrfaidh sé ar an urraitheoir nó ar an imscrúdaitheoir nó ar an mbeirt acu a dtuairim a thabhairt, ach amháin nuair is gá gníomhaíocht a dhéanamh láithreach. Déanfar an tuairim sin a sheachadadh laistigh de sheacht lá.
3. I gcás ina ndearna Ballstát beart dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo nó inar dhiúltaigh sé do staidéar feidhmíochta, nó ar thug an t-urraitheoir fógra dó go rabhtas le staidéar feidhmíochta a fhoirceannadh go luath ar chúiseanna sábháilteachta, cuirfidh an Ballstát sin an cinneadh comhfhreagrach agus na forais atá leis in iúl do gach Ballstát agus don Choimisiún tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 69.
4. I gcás ina ndéanfaidh an t-urraitheoir iarratas a tharraingt siar sula ndéanfaidh Ballstát cinneadh, cuirfear an fhaisnéis sin ar fáil do na Ballstáit uile agus don Choimisiún tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 69.

*Airteagal 73***Faisnéis ón urraitheoir ag deireadh staidéar feidhmíochta nó i gcás ina gcuirfear stad sealadach nó foirceannadh luath leis an imscrúdú**

1. Má stad an t-urraitheoir staidéar feidhmíochta go sealadach nó má d'fhoirceann sé staidéar feidhmíochta go luath, cuirfidh sé na Ballstáit inar cuireadh an stad sealadach sin nó an foirceannadh luath sin leis an staidéar feidhmíochta ar an eolas laistigh de 15 lá, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 69, maidir leis an stad sealadach nó leis an bhfoirceannadh luath. I gcás inar chuir an t-urraitheoir stad sealadach nó foirceannadh luath leis an staidéar feidhmíochta ar chúiseanna sábháilteachta, cuirfidh sé an méid sin in iúl do na Ballstáit uile ina bhfuil an staidéar feidhmíochta sin á dhéanamh laistigh de 24 uair an chloig.

2. Measfar go bhfuil críoch staidéir feidhmíochta i gcomhthrúth le cuairt dheireanach an ábhair dheireanaigh mura mbeidh tráth eile don chríoch sin leagtha amach sa phlean don staidéar feidhmíochta.
3. Tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do gach Ballstát ina bhfuil an staidéar feidhmíochta sin á dhéanamh maidir le críoch an staidéir feidhmíochta sin sa Ballstát sin. Tabharfar an fógra sin laistigh de 15 lá ó dheireadh an staidéir feidhmíochta i ndáil leis an mBallstát.
4. Má dhéantar staidéar i níos mó na Ballstát amháin, tabharfaidh an t-urraitheoir fógra do gach Ballstát ina ndearnadh an staidéar feidhmíochta sin go bhfuil deireadh leis an staidéar feidhmíochta i ngach Ballstát. Tabharfar an fógra sin laistigh de 15 lá ó dheireadh an staidéir feidhmíochta.
5. Beag beann ar a dtiocfaidh as an staidéar feidhmíochta, laistigh de bhliain amháin ó dheireadh an staidéir feidhmíochta nó laistigh de thrí mhí ó fhoirceannadh luath nó stad sealadach a chur leis, déanfaidh an t-urraitheoir tuarascáil ar an staidéar feidhmíochta dá dtagraítear i Roinn 2.3.3. de Chuid A d'Iarscríbhinn XIII a thíolacadh do na Ballstáit ina ndearnadh staidéar feidhmíochta.

Beidh achoimre a chuirfear i láthair i dtéarmaí atá intuigthe go héasca don úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste ag gabháil leis an tuarascáil ar an staidéar feidhmíochta. Déanfaidh an t-urraitheoir an tuarascáil agus an achoimre a chur isteach trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 69.

I gcásanna nach féidir, ar chúiseanna eolaíochta, an tuarascáil ar an staidéar feidhmíochta a thíolacadh laistigh de bhliain amháin ó cuireadh deireadh leis an staidéar, tíolacfar í a luaithe agus a bheidh sí ar fáil. Sa chás sin, sonrófar sa phlean don staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil dá dtagraítear i Roinn 2.3.2. de Chuid A d'Iarscríbhinn XIII cathain a thiocfaidh na torthaí ar an staidéar feidhmíochta chun bheith ar fáil, maille le bonn cirt.

6. Eiseoidh an Coimisiún treoirlínte maidir le hinneachar agus struchtúr na hachóimre ar an tuarascáil ar an staidéar feidhmíochta.

Ina theannta sin, féadfaidh an Coimisiún treoirlínte a eisiúint maidir le sonraí loma a fhoráidíú agus a roinnt, i gcásanna ina gcinntíodh an t-urraitheoir sonraí loma a roinnt ar bhonn deonach. Leis na treoirlínte sin, féadfar leas a bhaint, mar bhunús, as treoirlínte atá ann cheana, agus iad a oiriúnú, nuair is féidir, chun sonraí loma a roinnt i réimse na staidéar feidhmíochta.

7. An achoimre agus an tuarascáil ar an staidéar feidhmíochta dá dtagraítear i mír 5 den Airteagal seo, tiocfaidh siad chun bheith inrochtana ag an bpobal tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 69, ar a dhéanaí nuair a chlárófar an fheiste i gcomhréir le hAirteagal 26 agus sula gcuirfear ar an margadh í. I gcásanna ina gcuirfear foirceannadh luath nó stad sealadach leis an imscrúdú cliniciúil, beidh an achoimre agus an tuarascáil inrochtana ag an bpobal díreach tar éis a dtíolactha.

Mura gclárófar an fheiste i gcomhréir le hAirteagal 26 laistigh de bhliain amháin ón achoimre agus an tuarascáil ar an staidéar feidhmíochta bheith curtha isteach sa chóras leictreonach de bhun mhír 5 den Airteagal seo, beidh siad inrochtana ag an bpobal ag an bpointe ama sin.

Airteagal 74

Nós imeachta comhordaithe measúnaithe le haghaidh staidéir feidhmíochta

1. Tri bhíthin an chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 69, féadfaidh urraitheoir staidéir feidhmíochta atá le déanamh i níos mó ná Ballstát amháin iarratas aonair a thíolacadh, chun críche Airteagal 66, a tharchoirfear go leictreonach, nuair a fhaightear é, chuig na Ballstáit go léir ina ndéanfar an staidéar feidhmíochta.
2. San iarratas aonair dá dtagraítear i mír 1, molfaidh an t-urraitheoir go bhfeidhmeoidh ceann amháin de na Ballstáit ina ndéanfar an staidéar feidhmíochta mar Bhallstát comhordúcháin. Tiocfaidh na Ballstáit ina ndéanfar an staidéar feidhmíochta ar chomhaontú, laistigh de shé lá ón dáta a dtíolacfar an t-iarratas, faoin ról mar Bhallstát comhordúcháin a bheith á ghlacadh ag ceann amháin acu. Mura dtiocfaidh siad ar chomhaontú faoi Bhallstát comhordúcháin, is é an Ballstát comhordúcháin atá molta ag an urraitheoir a ghlacfaidh an ról sin.
3. Faoi threoir an Bhallstáit comhordúcháin dá dtagraítear i mír 2, déanfaidh na Ballstáit lena mbaineann comhordú ar a measúnú ar an iarratas, go háirithe ar an doiciméadacht dá dtagraítear i gCaibidil I d'Iarscríbhinn XIV.

Mar sin féin, déanfaidh gach Ballstát lena mbaineann measúnú ar leithligh ar iomláine na doiciméadachta dá dtagraítear i Ranna 1.13, 4.2, 4.3 agus 4.4 de Chaibidil I d'Iarscríbhinn XIV agus i bpointe (c) de Roinn 2.3.2 de Chuid A d'Iarscríbhinn XIII, i gcomhréir le hAirteagal 66(1) go (5).

4. Maidir leis an doiciméadacht eile seachas an doiciméadacht sin dá dtagraítear sa dara fómhír de mhír 3, déanfaidh an Ballstát comhordúcháin an méid seo a leanas:

- (a) laistigh de shé lá tar éis dó an t-iarratas aonair a fháil, fógra a thabhairt don urraitheoir gurb eisean an Ballstát comhordúcháin (“dáta na fógartha”);
- (b) chun críche an t-iarratas a bhailíochtú, cuirfidh sé san áireamh aon bhreithnithe a chuirfidh aon Bhallstát lena mbaineann isteach laistigh de sheacht lá ón dáta fógartha;
- (c) laistigh de 10 lá ó dháta an fhógra, measúnú a dhéanamh an dtagann an staidéar feidhmíochta laistigh de raon feidhme an Rialacháin seo agus an bhfuil an t-iarratas comhlánaithe ina iomláine agus tabharfaidh sé fógra don urraitheoir dá réir sin. Beidh feidhm ag Airteagal 66(1) agus ag Airteagal 66 (3) go (5) maidir leis an mBallstát comhordúcháin i ndáil leis an measúnú sin;
- (d) torthaí a mheasúnaithe féin a bhunú i ndréacht-tuarascáil mheasúnaithe a tharchuirfear laistigh de 26 lá ón dáta bailíochtaithe chuig na Ballstáit lena mbaineann. Faoi 38ú lá tar éis an dáta bailíochtaithe, tarchuirfidh na Ballstáit eile lena mbaineann a dtuairimí agus a moltaí faoi dréacht-tuarascáil mheasúnaithe chuig an mBallstát comhordúcháin mar aon leis an mbuniaratas, agus cuirfidh an Ballstát san áireamh na tuairimí agus na moltaí sin go cuí sa bhailchríochnú a dhéanfar ar an tuarascáil mheasúnaithe dheiridh, a tharchuirfear laistigh de 45 lá tar éis an dáta bailíochtaithe chuig an urraitheoir agus chuig na Ballstáit lena mbaineann.

Cuirfidh gach Ballstát an tuarascáil mheasúnaithe dheiridh san áireamh agus cinneadh á dhéanamh acu maidir le hiarratas an urraitheora i gcomhréir le hAirteagal 66(7).

5. A mhéid a bhaineann leis an measúnú ar an doiciméadacht dá dtagraítear sa dara fómhír de mhír (3), féadfaidh gach Ballstát lena mbaineann faisnéis bhreise a iarraidh ar an urraitheoir, an t-aon uair amháin. Déanfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis bhreise a iarraidh a chur isteach laistigh den tréimhse a bheidh socraithe ag an mBallstát lena mbaineann, ar tréimhse í nach rachaidh thar 12 lá ón tráth a bhfaighfear an iarraidh. Cuirfear ar fionraí, de bhun phointe (d) de mhír 4, dul in éag an spriocdháta dheireanaigh ó dháta na hiarrata go dtí go mbeidh an fhaisnéis bhreise faighte.

6. I gcás feistí in aicme C agus in aicme D, féadfaidh an Ballstát comhordúcháin freisin síneadh 50 lá breise a chur leis na tréimhsí dá dtagraítear i mír 4, chun críche comhairliúcháin le saineolaithe

7. Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na nósanna imeachta agus na scálaí ama le haghaidh measúnuithe comhordaithe a shonrú tuilleadh, ar nósanna iad a chuirfidh na Ballstáit lena mbaineann san áireamh agus cinneadh á dhéanamh acu faoi iarratas an urraitheora. Féadfaidh na gníomhartha cur chun feidhme sin na nósanna imeachta agus na scálaí ama maidir le measúnú comhordaithe i gcás modhnuithe substaintiúla de bhun mír 12 den Airteagal seo a leagan amach, freisin, agus i gcás tarluithe díobhálacha a thuiriscíú de bhun Airteagal 76(4) agus i gcás staidéir feidhmíochta lena mbaineann feistí diagnóiseacha coimhdeachta, i gcás ina mbíonn na táirgí míochaine faoi mheasúnú comhordaithe, comhreachach ar thriail cliniciúil faoi Rialachán (AE) Uimh. 536/2014. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

8. I gcás inarb í conclúid an Bhallstáit comhordúcháin maidir le réimse an mheasúnaithe chomhordaithe go bhfuil déanamh an staidéir feidhmíochta inghlactha nó inghlactha faoi réir coinníollacha sonracha a chomhlíonadh, measfar gurb í an chonclúid sin conclúid na mBallstát uile lena mbaineann freisin.

D’ainneoin na chéad fhomhíre, ní fhéadfaidh an Ballstát lena mbaineann easaontú le conclúid an Bhallstáit comhordúcháin maidir le réimse an mheasúnaithe chomhordaithe ach ar na forais seo a leanas amháin:

- (a) nuair a mheasann sé go bhféadfadh rannpháirteachas sa staidéar feidhmíochta go bhfaigheadh an t-ábhar cóireáil ar cháilíocht níos ísle a fháil ná mar a gheobhadh sé sa ghnáthchleachtas cliniciúil sa Bhallstát sin lena mbaineann;
- (b) sárú ar an dlí náisiúnta; nó
- (c) breithnithe maidir le sábháilteacht na n-ábhar agus iontaofacht agus stóinseacht na sonraí arna dtíolacadh faoi phointe (d) de mhír 4.

I gcás ina n-easaontaíonn ceann amháin de na Ballstáit lena mbaineann leis an gconclúid ar bhonn an dara fómhír, déanfaidh sé, tríd an gcóras leictreonach sin dá dtagraítear in Airteagal 69, an t-easaontas maille le bonn cirt mionsonraithe a chur in iúl don Choimisiún, do gach Ballstát eile lena mbaineann, agus don urraitheoir.

9. I gcás inarb í conclúid an Bhallstáit comhordúcháin maidir le réimse an mheasúnaithe chomhpháirtigh nach bhfuil an staidéar feidhmíochta inghlactha, measfar gurb í conclúid na mBallstát uile lena mbaineann a bheidh sa chonclúid sin.

10. Diúltóidh Ballstát lena mbaineann staidéar feidhmíochta a údarú má easaontaíonn sé le conclúid an Bhallstáit comhordúcháin maidir le haon fhoras dá dtagraítear sa dara fómhír de mhír 8, nó má fheictear dó, ar fhorais a bhfuil bonn cuí leo, nach bhfuil na gnéithe ar a dtugtar aghaidh i Ranna 1.13., 4.2., 4.3. agus 4.4. de Chaibidil I d'Iarscríbhinn XIV á gcomhlíonadh nó, más infheidhme, i gcás ina bhfuil tuairim dhiúltach eisithe ag coiste eitice maidir leis an staidéar feidhmíochta sin atá bailí i gcomhréir leis an dlí naisiúnta don Bhallstát sin ina iomláine. Déanfaidh an Ballstát sin foráil do nós imeachta achomhairc i dtaca le diúltú den sórt sin.

11. Tabharfaidh gach Ballstát lena mbaineann fógra don urraitheoir tríd an gcóras leictreonach sin dá dtagraítear in Airteagal 69 á rá cibé an bhfuil an staidéar feidhmíochta údaraithe, an bhfuil sé údaraithe faoi réir coinníollacha, nó ar diúltaíodh don údarú. Tabharfar an fógra trí aon chinneadh amháin laistigh de chúig lá ó tharchuirfidh an Ballstát comhordúcháin an tuarascáil mheasúnaithe dheiridh de bhun phointe (d) de mhír 4 den Airteagal seo. I gcás ina bhfuil staidéar feidhmíochta faoi réir coinníollacha, caithfear nach féidir na coinníollacha sin a comhlíonadh, de réir a nádúir, tráth an údaraithe sin.

12. Tabharfar fógra do na Ballstáit lena mbaineann maidir le haon mhodhnuithe substaintiúla dá dtagraítear in Airteagal 71 ag baint úsáid as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 69. Seolfar aon mheasúnú maidir le forais a bheith ann chun easaontú, dá dtagraítear sa dara fómhír de mhír 8 den Airteagal seo, faoi threoir an Bhallstáit comhordúcháin, cé is moite de mhodhnuithe substaintiúla a bhaineann le Ranna 1.13, 4.2, 4.3 agus 4.4 de Chaibidil I d'Iarscríbhinn XIV agus pointe (c) de Roinn 2.3.2 de Chuid A d'Iarscríbhinn XIII, ar nithe iad a ndéanfaidh gach Ballstát lena mbaineann measúnú ar leithligh orthu.

13. Tabharfaidh an Coimisiún tacaíocht riaracháin don Bhallstát comhordúcháin chun a chúraimí faoin gCaibidil seo a chur i gcrích.

14. Maidir leis an nós imeachta dá dtagraítear san Airteagal seo, go dtí an 27 Bealtaine 2029, ní dhéanfaidh ach na Ballstáit sin ina bhfuil na staidéir feidhmíochta le déanamh, ar Ballstáit iad a d'aontaigh go gcuirfidís é i bhfeidhm, é a chur i bhfeidhm. Tar éis an 27 Bealtaine 2029, ceanglófar ar na Ballstáit uile an nós imeachta sin a chur i bhfeidhm.

Airteagal 75

Athbhreithniú ar an nós imeachta comhordaithe measúnaithe

Faoin 27 Bealtaine 2028, déanfaidh an Coimisiún tuarascáil maidir leis an taithí a fuarthas ó chur i bhfeidhm Airteagal 74 a thíolacadh do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle agus, más gá, athbhreithniú ar Airteagal 74(14) agus pointe (g) d'Airteagal 113(3) a mholadh.

Airteagal 76

Tarluithe díobhálacha a tharlaíonn le linn staidéir feidhmíochta a thaifeadh agus a thuairisciú

1. Coinneoidh an t-urraitheoir taifead iomlán ar gach ceann díobh seo a leanas:
 - (a) aon tarlú díobhálach de chineál a sainaithníodh sa phlean don staidéar feidhmíochta mar rithábhachtach maidir leis an meastóireacht ar thorthaí an staidéir feidhmíochta sin;
 - (b) aon tarlú díobhálach tromchúiseach;
 - (c) aon easpa ar fheiste a bhféadfadh tarlú díobhálach tromchúiseach a bheith mar thoradh uirthi murach go ndearnadh idirghabháil iomchuí, murach go ndearnadh idirghabháil nó murach gur maith mar a tharla;
 - (d) aon torthaí nua maidir le haon tarlú dá dtagraítear i bpointe (a) go pointe (c).
2. Gan mhoill agus tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 69 tuairisceoidh an t-urraitheoir do gach Ballstát ina bhfuil staidéar feidhmíochta á dhéanamh na nithe seo a leanas uile:
 - (a) aon tarlú díobhálach tromchúiseach a bhfuil gaolmhaireacht chúise aige leis an bhfeiste, leis an gcomparadóir nó leis an nós imeachta staidéir nó i gcás ina bhféadfadh gaolmhaireacht chúise den sórt sin a bheith ann go réasúnach;
 - (b) aon easpa ar fheiste a bhféadfadh tarlú díobhálach tromchúiseach a bheith mar thoradh uirthi murach go ndearnadh gníomháocht iomchuí, murach go ndearnadh idirghabháil nó murach gur maith mar a tharla;
 - (c) aon torthaí nua maidir le haon tarlú dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b).

Cuirfear tromchúis an tarlaithe san áireamh maidir leis an tréimhse chun tuairisciú a dhéanamh. Más gá, chun tuairisciú tráthúil a áirithiú, féadfaidh an t-urraitheoir tuarascáil tosaigh atá neamhiomlán a thíolacadh agus tuarascáil iomlán ina dhiaidh sin.

Arna iarraidh sin d'aon Bhallstát ina bhfuil an staidéar feidhmíochta á dhéanamh, déanfaidh an t-urraitheoir an fhaisnéis go léir dá dtagraítear i mír 1 a chur ar fáil.

3. Déanfaidh an t-urraitheoir aon tarlú dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo a thuairisciú do na Ballstáit ina bhfuil an staidéar feidhmíochta á dhéanamh, ar tarlú é a tharla i dtríú tíortha ina ndéantar staidéar feidhmíochta faoin bplean céanna don staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil arb ionann é agus an ceann atá i bhfeidhm i leith staidéar feidhmíochta a chumhdaítear faoin Rialachán seo tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 69.

4. I gcás staidéar feidhmíochta ar bhain an t-urraitheoir úsáid as an iarratas aonair dá dtagraítear in Airteagal 74 ina leith, tuairisceoidh an t-urraitheoir aon tarlú dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo ag baint úsáid as an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 69. Nuair a gheofar í, cuirfear an tuarascáil seo ar aghaidh go leictreonach chuig gach Ballstát ina bhfuil an staidéar feidhmíochta á dhéanamh.

Faoi threoir an Bhallstáit comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 74(2), déanfaidh na Ballstáit comhordú ar a measúnú ar tharluithe díobhálacha tromchúiseacha agus ar easpaí ar fheistí le cinneadh a dhéanamh an ndéanfar an staidéar feidhmíochta a mhodhnú, a chur ar fionraí nó a fhoirceannadh, nó an ndéanfar an t-údarú don staidéar feidhmíochta sin a chúlghairm.

Ní dhéanfaidh an mhír seo difear do chearta na mBallstát eile a meastóireacht féin a dhéanamh agus bearta a ghlacadh i gcomhréir leis an Rialachán seo chun sláinte an phobail agus sábháilteacht othar a áirithiú. Coinneofar an Ballstát comhordúcháin agus an Coimisiún ar an eolas maidir le toradh aon mheastóireachta den sórt sin agus maidir le glacadh aon bheart den sórt sin.

5. I gcás staidéir MLFI dá dtagraítear in Airteagal 70(1), beidh feidhm ag na forálacha maidir le haireachas a leagtar síos in Airteagal 82 go hAirteagal 85 agus sna gníomhartha cur chun feidhme a ghlactar de bhun Airteagal 64 in ionad an Airteagail seo.

6. D'ainneoin mhír 5, beidh feidhm ag an Airteagal seo i gcás inar cruthaíodh gaolmhaireacht chúise idir an tarlú díobhálach tromchúiseach agus an staidéar feidhmíochta a chuaigh roimhe.

Airteagal 77

Gníomhartha cur chun feidhme

Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha tarmligthe, na socrúithe mionsonraithe agus na gnéithe nós imeachta is gá a bhunú chun an Chaibidil seo a chur chun feidhme, maidir leis an méid seo a leanas:

- foirmeacha leictreonacha comhchuibhithe maidir le hiarratas a dhéanamh ar staidéir feidhmíochta agus maidir le measúnú a dhéanamh orthu dá dtagraítear in Airteagal 66 agus in Airteagal 74, ag cur catagóirí nó grúpaí feistí sonracha san áireamh;
- feidhmiú an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 69;
- foirmeacha comhchuibhithe leictreonacha maidir le fógra a thabhairt faoi staidéir MLFI dá dtagraítear in Airteagal 70(1), agus faoi mhodhnuithe substaintiúla ina dhiaidh sin dá dtagraítear in Airteagal 71;
- malartú faisnéise idir na mBallstát dá dtagraítear in Airteagal 72;
- foirmeacha leictreonacha comhchuibhithe chun tarluithe díobhálacha tromchúiseacha agus easpaí ar fheistí a thuairisciú dá dtagraítear in Airteagal 76;
- na hamlínite chun tarluithe díobhálacha tromchúiseacha agus easpaí ar fheistí a thuairisciú, ag cur san áireamh thromchúis an tarlaithe atá le tuairisciú, dá dtagraítear in Airteagal 76;
- le cur i bhfeidhm aonfhoirmeach na gceanglas maidir leis an bhfianaise chliniciúil/na sonraí cliniciúla, is gá chun a thaispeáint gur comhlíonadh na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear sa chéad mhír a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

CAIBIDIL VII

FAIREACHAS IARMHARGAIDH, AIREACHAS AGUS FAIREACHAS MARGAIDH

Roinn 1

Faireachas iarmhargaidh*Airteagal 78***Córas faireachais iarmhargaidh an mhonaróra**

1. Le gach feiste, déanfaidh na monaróirí córas faireachais iarmhargaidh a phleanáil, a bhunú, a dhoiciméadú, a chur chun feidhme, a chothabháil agus a nuashonrú ar bhealach atá comhréireach leis an aicme riosca agus atá iomchuí maidir leis an gcineál feiste. Beidh an córas sin ina chuid thábhachtach de chóras bainistithe cáilíochta an mhonaróra dá dtagraítear in Airteagal 10(8).

2. Beidh an córas faireachais iarmhargaidh oiriúnach chun sonraí ábhartha maidir le cáilíocht, feidhmíocht agus sábháilteacht feiste le linn a saolré a bhailiú, a thaifeadadh agus chun anailís a dhéanamh orthu go gníomhach agus go córasach agus chun teacht ar na conclúidí riachtanacha agus chun aon ghníomhaíochtaí coisctheacha agus ceartaitheacha a chinneadh, a chur chun feidhme agus faireachán a dhéanamh uirthi.

3. Úsáidfeadh na sonraí a bhailítear trí chóras faireachais iarmhargaidh an mhonaróra go háirithe chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

- (a) an cinneadh maidir le tairbhe-riosca a nuashonrú agus an bainistiú riosca a fheabhsú amhail dá dtagraítear i gCaibidil I d'Iarscríbhinn I;
- (b) faisnéis maidir le dearadh agus monarú, na treoracha úsáide agus an lipéadú a nuashonrú;
- (c) an mheastóireacht feidhmíochta a nuashonrú;
- (d) an achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht dá dtagraítear in Airteagal 29 a nuashonrú;
- (e) chun na riachtanais maidir le gníomhaíocht choisctheach, gníomhaíocht cheartaitheach nó gníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh a shainiú;
- (f) chun roghanna chun inúsáidteacht, feidhmíocht agus sábháilteacht na feiste a fheabhsú a shainiú;
- (g) i gcás inarb ábhartha, chun cur le faireachas iarmhargaidh ar fheistí eile; agus
- (h) chun treochtaí a bhrath agus a thuairisciú i gcomhréir le hAirteagal 83.

Déanfar an doiciméadacht theicniúil a nuashonrú dá réir.

4. Más rud é, agus faireachas iarmhargaidh ar siúl, go sainiúneofar go bhfuil gá le gníomhaíocht choisctheach nó cheartaitheach nó an dá rud, cuirfidh an monaróir na bearta iomchuí chun feidhme agus cuirfidh sé na húdaráis inniúla lena mbaineann, agus, i gcás inarb iomchuí, an comhlacht dá dtugtar fógra, ar an eolas ina leith. I gcás ina sainiúneofar teagmhas tromchúiseach nó ina gcuirfeadh gníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh chun feidhme, tuairisceofar é i gcomhréir le hAirteagal 82.

*Airteagal 79***Plean faireachais iarmhargaidh**

Beidh an córas faireachais iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 78 bunaithe ar phlean faireachais iarmhargaidh, agus leagtar ceanglais an phlean sin amach i Roinn 1 d'Iarscríbhinn III. Beidh an plean faireachais iarmhargaidh mar chuid den doiciméadacht theicniúil a shonraítear in Iarscríbhinn II.

*Airteagal 80***Tuarascáil faireachais iarmhargaidh**

Monaróirí d'fheistí atá in aicme A agus in aicme B, ullmhóidh siad tuarascáil faireachais iarmhargaidh lena ndéanfar achoimre ar thorthaí agus ar chonclúidí na n-anailísí a rinneadh ar shonraí an fhaireachais iarmhargaidh a bailíodh mar thoradh ar an bplean faireachais iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 79 in éineacht le réasúnaíocht aon ghníomhaíochtaí coisctheacha agus ceartaitheacha a dhéantar agus le cur síos orthu. Déanfar an tuarascáil a nuashonrú nuair is gá agus cuirfeadh ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra agus don údarás inniúil í arna iarraidh sin.

Airteagal 81

Tuarascáil thréimhsiúil nuashonraithe maidir le sábháilteacht

1. Monaróirí d'fheistí atá in aicme C agus in aicme D, ullmhóidh siad tuarascáil thréimhsiúil nuashonraithe maidir le sábháilteacht ("PSUR") i ndáil le gach feiste agus i gcás inarb iomchuí i ndáil le gach catagóir nó grúpa feistí lena ndéanfar achoimre ar thorthaí agus ar chonclúidí na n-anailísí a rinneadh ar shonraí an fhaireachais iarmhargaidh a bailíodh mar thoradh ar an bplean faireachais iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 79 in éineacht le réasúnaíocht aon ghníomhaíochtaí coisctheacha agus ceartaitheacha a dhéantar agus le cur síos orthu. feadh shaolré na feiste lena mbaineann, leagfar amach an méid seo a leanas sa PSUR sin:

- (a) na conclúidí a úsáidfeadh sa chinneadh maidir le tairbhe-riosca;
- (b) príomhthorthaí MLFI; agus
- (c) líon dhíolacháin an fheiste agus meastóireacht ar mhéid agus ar shaintréithe eile an daonra a úsáideann an fheiste agus, i gcás inarb indéanta, minicíocht úsáide na feiste.

Déanfaidh monaróirí feistí atá in aicme C agus in aicme D an PSUR a nuashonrú ar bhonn bliantúil ar a laghad. Beidh an PSUR sin mar chuid den doiciméadacht theicniúil mar a shonraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III.

2. Monaróirí feistí in aicme D, cuirfidh siad PSUR faoi bhráid an chomhlachta dá dtugtar fógra tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 87, ar comhlacht é a bhfuil baint aige le measúnú comhréireachta feistí den sórt sin i gcomhréir le hAirteagal 48. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra athbhreithniú ar an tuarascáil agus cuirfidh sé a mheastóireacht isteach sa chóras leictreonach sin mar aon le sonraí maidir le haon ghníomhaíocht a rinneadh. Cuirfear PSUR den sórt sin agus an mheastóireacht ón gcomhlacht dá dtugtar fógra ar fáil d'údaráis inniúla tríd an gcóras leictreonach sin.

3. I gcás feistí in aicme C, déanfaidh monaróirí PSURanna a chur ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra atá bainteach leis an measúnú comhréireachta agus, arna iarraidh sin, d'údaráis inniúla.

Roinn 2

Aireachas

Airteagal 82

Teagmhais thromchúiseacha a thuairisciú agus gníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh

1. Déanfaidh monaróirí feistí a chuirtear ar fáil ar mhargadh an Aontais, seachas feistí le haghaidh staidéar feidhmíochta, na nithe seo a leanas a thuairisciú do na húdaráis inniúla ábhartha, i gcomhréir le hAirteagal 87(5) agus (7):

- (a) aon teagmhas tromchúiseach a mbaineann feistí a chuirtear ar fáil ar mhargadh an Aontais leis, seachas torthaí earráideacha a bhfuiltear ag súil leo a dhéantar a dhoiciméadú go soiléir i bhfaisnéis an tairge agus a dhéantar a chainníochtú sa doiciméadacht theicniúil agus atá faoi réir an tuairiscithe ar threochtaí de bhun Airteagal 83;
- (b) aon ghníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh i ndáil le feistí a chuirtear ar fáil ar mhargadh an Aontais, lena n-áirítear aon ghníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh arna déanamh i dtrú tír i dtaca le feiste a chuirtear ar fáil go dleathach ar mhargadh an Aontais freisin, mura bhfuil an chúis atá leis an ngníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh teoranta don fheiste a chuirtear ar fáil sa tríú tír.

Déanfar na tuarascálacha dá dtagraítear sa chéad fhomhír a thíolacadh tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 87.

2. Mar riail ghinearálta, cuirfear tromchúis an teagmhais san áireamh maidir leis an tréimhse chun an tuairisciú dá dtagraítear i mír 1 a dhéanamh.

3. Tabharfaidh monaróirí tuairisc maidir le teagmhas tromchúiseach ar bith dá dtagraítear i bpointe (a) a luaithe a shuifidh siad gaolmhaireacht chúise idir an teagmhas agus a bhfeiste nó díreach tar éis dóibh fáil amach go bhféadfadh, le réasún, gaolmhaireacht chúise den sórt sin a bheith ann, agus tabharfaidh siad an tuairisc sin laistigh de 15 lá ar a dhéanaí tar éis dóibh fáil amach faoin teagmhas.

4. D'ainneoin mhír 3, i gcás bagairt tromchúiseach ar an tsláinte phoiblí, soláthrófar an tuairisc dá dtagraítear i mír 1 láithreach, agus laistigh de 2 lá féilire ar a dhéanaí tar éis don mhonaróir fáil amach faoin mbagairt sin.

5. D'ainneoin mhír 3, i gcás bás nó meath tromchúiseach gan choinne ar shláinte duine, cuirfear an tuairisc sin ar fáil láithreach tar éis don mhonaróir gaolmhaireacht chúise a shuíomh nó a luaithe go bhfuil drochamhras air go bhfuil gaolmhaireacht chúise idir an feiste agus an teagmhas tromchúiseach, tráth nach déanaí ná 10 lá tar éis an dáta ar a mbeidh an monaróir ar an eolas faoin teagmhas tromchúiseach.

6. Más gá é chun tuairisciú tráthúil a áirithiú, féadfaidh an monaróir tuarascáil tosaigh atá neamhiomlán a thíolacadh, agus tuarascáil iomlán a thíolacadh ina dhiaidh sin.

7. Más rud é, tar éis dó fáil amach faoi theagmhas a bhféadfaí tuairisc a thabhairt faoi, nach bhfuil an monaróir cinnte faoi ar teagmhas é a d'fhéadfaí a thuairisciú nó nach bhféadfaí, tíolacfaidh sé tuairisc mar sin féin laistigh den tréimhse ama a éilítear i gcomhréir le mír 2 go mír 5.

8. Ach amháin i gcás práinne inar gá don mhonaróir gníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh a dhéanamh láithreach, tabharfaidh an monaróir, gan aon mhoill mhíchuí, tuairisc ar an ngníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh dá dtagraítear i bpointe (b) de mhír 1 sula rachaidh sé i mbun na gníomhaíochta ceartaithí sin um shábháilteacht allamuigh.

9. I gcás teagmhais thromchúiseacha chomhchosúla a tharlaíonn i ndáil leis an bhfeiste chéanna nó leis an gcineál céanna feiste agus ar saináithníodh an bhunchúis atá leo nó ar cuireadh gníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh chun feidhme ina leith, nó sa chás ina bhfuil na teagmhais comchoiteann agus dea-dhoiciméadaithe, féadfaidh an monaróir tuarascálacha a choimre tréimhsiúla a chur ar fáil in ionad tuarascálacha thromchúiseacha teagmhais aonair, ar choinníoll go gcomhaontaíonn an t-údarás inniúil comhordúcháin dá dtagraítear in Airteagal 84(9), i gcomhar leis na húdarás inniúla dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) d'Airteagal 87(8), leis an monaróir maidir le formáid, le hábhar agus le minicíocht an tuairiscithe achomair thréimhsiúil. I gcás ina dtagraítear d'údarás inniúil aonair i bpointe (a) agus i bpointe (b) d'Airteagal 87(8), féadfaidh an monaróir tuarascálacha a choimre tréimhsiúla a chur ar fáil tar éis toiliú a fháil ón údarás inniúil sin.

10. Déanfaidh na Ballstáit na bearta iomchuí, amhail feachtais spriocdhírthe faisnéise a eagrú, chun gairmithe cúraim sláinte, úsáideoirí agus othair a spreagadh agus a chumasú chun teagmhais thromchúiseacha amhrasta dá dtagraítear i bpointe (a) de mhír 1 a thuairisciú do na húdarás inniúla.

Déanfaidh na húdarás inniúla tuarascálacha a gheobhaidh siad ó ghairmithe cúraim shláinte, ó úsáideoirí agus ó othair a thaifeadh go lárnach ar an leibhéal náisiúnta.

11. I gcás ina bhfaighidh údarás inniúil de chuid Ballstáit tuarascálacha den sórt sin maidir le teagmhais thromchúiseacha amhrasta dá dtagraítear i bpointe (a) de mhír 1 ó ghairmithe cúraim shláinte, úsáideoirí nó othair, déanfaidh sé na bearta is gá chun a áirithiú go gcuirfear monaróir na feiste lena mbaineann ar an eolas i dtaobh an teagmhais thromchúisigh amhrasta gan mhoill.

I gcás ina measann monaróir na feiste lena mbaineann gur teagmhas tromchúiseach é an teagmhas, tabharfaidh sé tuarascáil i gcomhréir le mír 1 go mír 5 den Airteagal seo maidir leis an teagmhas tromchúiseach sin d'údarás inniúil an Bhallstáit inar tharla an teagmhas tromchúiseach sin agus déanfaidh sé an ghníomhaíocht leantach iomchuí i gcomhréir le hAirteagal 84.

I gcás ina measann monaróir na feiste lena mbaineann nach teagmhas tromchúiseach atá ann nó go bhfuiltear le déileáil leis mar mhéadú sna torthaí earráideacha a bhfuiltear ag súil leo a chumhdófar leis an tuairisciú treochtaí i gcomhréir le hAirteagal 83, tabharfaidh sé ráiteas míniúcháin. Mura n-aontaíonn an t-údarás inniúil le conclúid an ráitis míniúcháin, féadfaidh sé a cheangal ar an monaróir tuarascáil a thabhairt i gcomhréir le mír 1 go mír 5 den Airteagal seo agus a cheangal air a áirithiú go ndéanfar an ghníomhaíocht leantach iomchuí i gcomhréir le hAirteagal 84.

Airteagal 83

Tuairisciú treochtaí

1. Tuairisceoidh monaróirí tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 87, aon mhéadú, a bhfuil tábhacht shonrach ag baint leis ó thaobh staidrimh, ar mhinicíocht nó ar dhéine teagmhas nach teagmhais thromchúiseacha iad a d'fhéadfadh tionchar suntasach a imirt ar an anailís tairbhe-riosca dá dtagraítear i Roinn 1 agus i Roinn 5 d'Iarscríbhinn I agus a raibh nó a mbeadh rioscaí doghlactha do shláinte nó do shábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile mar thoradh orthu nó aon mhéadú suntasach i gceist sna torthaí earráideacha a bhfuiltear ag súil leo a bhunaítear i gcomparáid le feidhmíocht luaite na feiste dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b) de Roinn 9.1 d'Iarscríbhinn I agus a shonraítear sa doiciméadacht theicniúil agus i bhfaisnéis an táirge.

Sa phlean faireachais iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 79, sonrúidh an monaróir an bealach ina mbainisteofar na teagmhais dá dtagraítear sa chéad fhómhír agus an mhodheolaíocht a úsáidfear chun aon mhéadú, a bhfuil tábhacht ag baint leis ó thaobh staidrimh, ar mhinicíocht nó ar dhéine tarlaithe den chineál sin nó athrú feidhmíochta a chinneadh, agus saineoidh sé ann freisin an tréimhse bhreathnóireachta.

2. Féadfaidh na húdaráis inniúla measúnuithe dá gcuid féin a dhéanamh maidir leis na tuarascálacha treochtaí dá dtagraítear i mír 1 agus féadfaidh siad a cheangal ar an monaróir bearta iomchuí a ghlacadh i gcomhréir leis an Rialachán seo chun a áirithiú go ndéanfar an tsláinte phoiblí agus sábháilteacht na n-othar a chosaint. Tabharfaidh gach údarás inniúil fógra don Choimisiún, do na húdaráis inniúla eile agus don chomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú, faoi thorthaí an mheasúnaithe sin agus cuirfidh sé in iúl dóibh gur glacadh na bearta sin.

Airteagal 84

Anailís ar theagmhais thromchúiseacha agus ar ghníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh

1. Nuair a thuirisceofar teagmhas tromchúiseach de bhun Airteagal 82(1), déanfaidh an monaróir na himscrúduithe is gá, gan mhoill, maidir leis an teagmhas tromchúiseach agus leis na feistí lena mbaineann. Áireofar leis sin measúnú riosca ar an teagmhas agus ar an ngníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh, agus na critéir dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo á gcur san áireamh de réir mar is iomchuí.

Comhoibreoigh an monaróir leis na húdaráis inniúla agus más ábhartha leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra lena mbaineann le linn na n-imscrúduithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír agus ní dhéanfaidh sé aon imscrúdú ina n-athrófar an fheiste nó sampla den bhaisc lena mbaineann ar bhealach a ndéanfaí difear do mheastóireacht ar bith a dhéanfaí ina dhiaidh sin maidir le cúiseanna an teagmhais gan fógra a thabhairt ar dtús do na húdaráis inniúla go ndéanfaidh sé amhlaidh.

2. Déanfaidh na Ballstáit na bearta is gá chun a áirithiú go ndéanfaidh a n-údarás inniúil meastóireacht go lárnach, ar an leibhéal náisiúnta, in éineacht leis an monaróir más féidir, agus, más ábhartha, leis an gcomhlacht lena mbaineann dá dtugtar fógra, ar aon fhaisnéis maidir le teagmhas tromchúiseach a tharla ar a gcríoch, nó maidir le gníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh a rinneadh nó atá le déanamh ar a gcríoch, a chuirtear in iúl dóibh i gcomhréir le hAirteagal 82.

3. I gcomhlathéas an mheasúnaithe dá dtagraítear i mír 2, déanfaidh an t-údarás inniúil meastóireacht ar na rioscaí a ghabhann leis an teagmhas tromchúiseach a thuiriscítear agus déanfaidh sé meastóireacht ar aon ghníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh, ag cur san áireamh cosaint na sláinte poiblí agus critéir amhail cúisíocht na faidhbe, inbhraiteacht na faidhbe agus an dóchúlacht go dtarlóidh sí arís, minicíocht na húsáide a bhaintear as an bhfeiste, an dóchúlacht go ndéanfar dochar go díreach nó go hindíreach, déine an dochair sin, sochar cliniciúil na feiste, na húsáideoirí ar dóibh a beartaíodh an fheiste agus na húsáideoirí a d'fhéadfadh í a úsáid, agus an pobal dá mbaineann. Déanfaidh an t-údarás inniúil meastóireacht freisin ar leordhóthanacht na gníomhaíochta ceartaithí um shábháilteacht allamuigh atá á bheartú nó atá déanta ag an monaróir agus ar an ngá le haon ghníomhaíocht cheartaitheach eile agus an cineál gníomhaíochta a bheadh ann, agus aird ar leith á tabhairt ar phrionsabal na bunsábháilteachta atá in Iarscríbhinn I.

Arna iarraidh sin don údarás inniúil náisiúnta, cuirfidh monaróirí na doiciméid uile atá riachtanach don mheasúnú riosca ar fáil.

4. Déanfaidh an t-údarás inniúil faireachán ar imscrúdú an mhonaróra i dtaobh teagmhas tromchúiseach. Más gá, féadfaidh údarás inniúil idirghabháil in imscrúdú an mhonaróra nó féadfaidh sé imscrúdú neamhspleách a thionscnamh.

5. Tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 87, cuirfidh an monaróir tuarascáil chríochnaitheach ar fáil don údarás inniúil ina leagfar amach na torthaí ar ar tháinig sé tríd an imscrúdú. Leagfar síos conclúidí sa tuarascáil agus, i gcás inarb ábhartha, léireofar na gníomhaíochtaí ceartaitheacha atá le glacadh.

6. I gcás feiste dhiagnóiseach choimhdeachta, tabharfaidh údarás inniúil na meastóireachta nó an t-údarás inniúil comhordúcháin dá dtagraítear i mír 9 den Airteagal seo an t-údarás inniúil náisiúnta sin nó EMA ar an eolas, de réir mar is iomchuí, ag brath ar cibé an ndeachaigh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle le húdarás inniúil ábhartha an Bhallstáit a thug údarú do na táirgí míochaine nó le EMA, i gcomhréir leis na nósanna imeachta a leagtar amach i Roinn 5.2 d'Iarscríbhinn IX agus i Roinn 3.11 d'Iarscríbhinn X de réir mar is infheidhme.

7. Tar éis dó an measúnú a dhéanamh i gcomhréir le mír 3 den Airteagal seo, déanfaidh údarás inniúil na meastóireachta, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 87, na húdaráis inniúla eile a chur ar an eolas gan mhoill i dtaobh na gníomhaíochta ceartaithí atá déanta nó atá á beartú ag an monaróir nó a chuirtear de cheangal air a dhéanamh chun an riosca go dtarlódh an teagmhas tromchúiseach arís a laghdú a oiread is féidir, lena n-áirítear faisnéis faoi na teagmhais thromchúiseacha ba bhun leis agus faoin toradh a bhí ar a mheasúnú.

8. Áiríteoidh an monaróir go gcuirfear faisnéis faoin ngníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh ar na súile gan mhoill d'úsáideoirí ná feiste lena mbaineann trí bhíthin fógra um shábháilteacht allamuigh. Beidh an fógra um shábháilteacht allamuigh scríofa i dteanga oifigiúil nó i dteangacha oifigiúla de chuid an Aontais de réir mar a chinnfidh an Ballstát ina ndéantar an ghníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh. Ach amháin i gcásanna práinne, cuirfear ábhar an dréachtfhógra um shábháilteacht allamuigh faoi bhráid údarás inniúil na meastóireachta nó, sna cásanna dá dtagraítear i mír 9, faoi bhráid an údarás inniúil comhordúcháin, ionas gur féidir leo barúlacha a thabhairt uathu. Ach amháin má tá bonn cirt cuí leis de thoradh an cháis atá i mBallstát aonair, beidh inneachar an fhógra um shábháilteacht allamuigh comhsheasmhach sna Ballstáit ar fad.

Leis an bhfógra um shábháilteacht allamuigh, beifear in ann an fheiste nó na feistí atá i gceist a shainathint go cruinn, go háirithe trí na SFUanna ábhartha a áireamh, agus an monaróir a rinne an ghníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh a shainathint go cruinn, go háirithe tríd an SRN a áireamh, má tá sé eisithe cheana féin. Míneofar go soiléir san fhógra um shábháilteacht allamuigh, gan beag is fiú a dhéanamh den leibhéal riosca, na cúiseanna atá leis an ngníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh ag tagairt don mhífheidhm feiste agus na rioscaí gaolmhara atá ann d'othair, d'úsáideoirí nó do dhaoine eile agus cuirfear in iúl go soiléir na gníomhaíochtaí go léir a bheidh le déanamh ag na húsáideoirí.

Iontrálfaidh an monaróir an fógra um shábháilteacht allamuigh sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 87 agus beidh an fógra sin inrochtana don phobal tríd an gcóras sin.

9. Glacfaidh na húdaráis inniúla páirt ghníomhach i nós imeachta d'fhonn a gcuid measúnuithe dá dtagraítear i mír 3 a chomhordú sna cásanna seo a leanas:

- (a) i gcás ina mbeidh údar inní ann faoi theagmhas tromchúiseach ar leith nó faoi chnuasach de theagmhais thromchúiseacha a bhaineann leis an bhfeiste chéanna nó leis an gcineál céanna feiste de chuid an mhonaróra chéanna i níos mó ná aon Bhallstát amháin;
- (b) i gcás ina mbeidh oiriúnacht gníomhaíochta ceartaithí um shábháilteacht allamuigh i gceist, ar gníomhaíocht i a bheartaíonn monaróir a dhéanamh i níos mó ná Ballstát amháin.

Cumhdaítear an méid seo a leanas leis an nós imeachta comhordaithe sin:

- údarás inniúil comhordúcháin a ainmniú, cás ar chás, i gcás inar gá sin;
- an próiseas measúnaithe comhordaithe a shainiú, lena n-áirítear cúraimí agus freagrachtaí an údarás inniúil chomhordúcháin agus rannpháirtíocht údarás inniúil eile.

Ach amháin má chomhaontaíonn na húdaráis inniúla le chéile a mhalairt, is é údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil a áit chláraithe ghnó ag an monaróir a bheidh mar údarás inniúil comhordúcháin.

Cuirfidh an t-údarás inniúil comhordúcháin, an monaróir, na húdaráis inniúla eile agus an Coimisiún ar an eolas, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 87, go bhfuil ról an údarás comhordúcháin glactha aige.

10. Ní dhéanfaidh ainmniú an údarás inniúil comhordúcháin difear do chearta na n-údarás inniúil eile a measúnú féin a dhéanamh agus bearta a ghlacadh i gcomhréir leis an Rialachán seo chun an tsláinte phoiblí a chosaint agus sábháilteacht othar a áirithiú. Coinneofar an t-údarás inniúil comhordúcháin agus an Coimisiún ar an eolas maidir le toradh aon mheasúnaithe den sórt sin agus maidir le ghlacadh aon bhearta den sórt sin.

11. Tabharfaidh an Coimisiún tacaíocht riaracháin don údarás inniúil comhordúcháin chun a chúraimí faoin gCaibidil seo a chur i gcrích.

Airteagal 85

Sonraí aireachais a anailísiú

Cuirfidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, córais agus próisis i bhfeidhm chun faireachán gníomhach a dhéanamh ar na sonraí atá ar fáil sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 87, d'fhonn treochtaí, patrúin nó comharthaí sna sonraí a shainathint, lena bhféadfaí rioscaí nua nó údair nua inní sábháilteachta a nochtadh.

I gcás ina sainathnítear riosca nach rabhtas ar an eolas faoi roimhe nó má athraíonn minicíocht riosca ionchasaigh go mór agus go dochrach an cinneadh maidir le tairbhe-riosca, tabharfaidh an t-údarás inniúil nó, i gcás inarb iomchuí, an t-údarás inniúil comhordúcháin fógra don mhonaróir, nó i gcás inarb infheidhme don ionadaí údaraithe, agus is ansin a ghlacfaidh an monaróir nó an t-ionadaí údaraithe na gníomhaíochtaí ceartaitheacha is gá

*Airteagal 86***Gníomhartha cur chun feidhme**

Féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, agus tar éis dó dul i gcomhairle leis an GCFL, na socrúithe mionsonraithe agus na gnéithe nós imeachta is gá a ghlacadh chun Airteagal 80 go hAirteagal 85 agus Airteagal 87 a chur chun feidhme maidir leis an méid seo a leanas:

- (a) tíopeolaíocht teagmhas thromchúiseach agus gníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh i ndáil le feistí sonracha, nó i ndáil le catagóirí nó grúpaí feistí;
- (b) teagmhais thromchúiseacha agus gníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh agus fógraí um shábháilteacht allamuigh a thuairisciú, agus tuarascálacha a choimre tréimhsiúla, tuarascálacha faireachais iarmhargaidh, PSURanna agus tuarascálacha maidir le treochtaí ó na monaróirí dá dtagraítear in Airteagail 80, 81, 82, 83 agus 84 faoi seach a sholáthar;
- (c) foirmeacha struchtúrtha caighdeánacha don tuairisciú leictreonach agus neamhleictreonach, lena n-áirítear foirm sonraí íosta chun tuairisciú a bheith á dhéanamh ag gairmithe cúraim sláinte, ag úsáideoirí agus ag othair ar theagmhais thromchúiseacha amhrasta;
- (d) amlínte i gcomhair gníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh a thuairisciú, agus i gcomhair soláthar tuarascálacha a choimre tréimhsiúla agus tuarascálacha maidir le treochtaí ó na monaróirí, ag cur san áireamh déine an teagmhais atá le tuairisciú, dá dtagraítear in Airteagal 82;
- (e) foirmeacha comhchuibhithe chun faisnéis a mhalartú idir údaráis inniúla, dá dtagraítear in Airteagal 84;
- (f) na nósanna imeachta chun údarás inniúil comhordúcháin a ainmniú; An próiseas meastóireachta comhordaithe, lena n-áirítear cúraimí agus freagrachtaí an údaráis inniúil comhordúcháin agus rannpháirtíocht údarás inniúil eile sa phróiseas sin.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin dá dtagraítear sa chéad mhír a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

*Airteagal 87***Córas leictreonach maidir le haireachas agus le faireachas iarmhargaidh**

1. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, córas leictreonach a chur ar bun agus a bhainistiú chun an fhaisnéis seo a leanas a chomhthiomsú agus a phróiseáil:

- (a) tuarascálacha ó mhonaróirí maidir le teagmhais thromchúiseacha agus gníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh dá dtagraítear in Airteagal 82(1) agus in Airteagal 84(5);
- (b) na tuarascálacha a choimre tréimhsiúla ó mhonaróirí dá dtagraítear in Airteagal 82(9);
- (c) na tuarascálacha ó mhonaróirí maidir le treochtaí, dá dtagraítear in Airteagal 83;
- (d) na PSURanna dá dtagraítear in Airteagal 81;
- (e) na fógraí um shábháilteacht allamuigh ó mhonaróirí, dá dtagraítear in Airteagal 84(8);
- (f) an fhaisnéis atá le malartú idir údaráis inniúla na mBallstát agus idir na Ballstáit féin agus an Coimisiún i gcomhréir le hAirteagal 84(7) agus (9).

Áireofar sa chóras leictreonach naisc ábhartha chuig bunachar sonraí SFU.

2. Cuirfear an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo ar fáil tríd an gcóras leictreonach chuig údaráis inniúla na mBallstát agus chuig an gCoimisiún. Beidh rochtain ar an bhfaisnéis sin ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra freisin a mhéid a bhaineann sí le feistí ar eisigh siad deimhniú ina leith i gcomhréir le hAirteagal 41.

3. Áiritheoidh an Coimisiún go bhfuil leibhéal iomchuí rochtana ag gairmithe cúraim sláinte agus ag an bpobal ar an gcóras leictreonach dá dtagraítear i mír 1.

4. Ar bhonn socrúithe idir an Coimisiún agus údaráis inniúla tríú tíortha nó eagraíochtaí idirnáisiúnta, féadfaidh an Coimisiún rochtain ar an gcóras leictreonach dá dtagraítear i mír 1 ar an leibhéal iomchuí a thabhairt do na húdaráis inniúla sin nó do na heagraíochtaí idirnáisiúnta sin. Beidh na socrúithe sin bunaithe ar chómhálartacht agus déanfar foráil iontu maidir le rúndacht agus cosaint sonraí a bheidh coibhéiseach leis na forálacha is infheidhme san Aontas.

5. Na tuarascálacha faoi theagmhais thromchúiseacha dá dtagraítear i bpointe (a) d'Airteagal 82(1), déanfar iad a tharchur go huathoibríoch, tráth a bhfaighfear iad, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, chuig údarás inniúil an Bhallstáit inar tharla an teagmhais.
6. Na tuarascálacha maidir le treochtaí dá dtagraítear in Airteagal 83(1), déanfar iad a tharchur go huathoibríoch, tráth a bhfaighfear iad, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo chuig údarás inniúla an Bhallstáit inar tharla na teagmhais.
7. Déanfar na tuarascálacha ar ghníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh dá dtagraítear i bpointe (b) d'Airteagal 82(1) a tharchur go huathoibríoch, tráth a bhfaighfear iad, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo chuig údarás inniúla na mBallstát seo a leanas:
 - (a) an Ballstát ina bhfuil an ghníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh á déanamh nó ina bhfuil sé le déanamh;
 - (b) an Ballstát ina bhfuil áit chláráithe ghnó an mhonaróra.
8. Déanfar na tuarascálacha achoimre tréimhsiúla dá dtagraítear in Airteagal 82(9) a tharchur go huathoibríoch, tráth a bhfaighfear iad, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo chuig na húdarás inniúla seo a leanas:
 - (a) údarás inniúil an Bhallstáit nó na mBallstát atá rannpháirteach sa nós imeachta comhordúcháin i gcomhréir le hAirteagal 84(9) agus a tháinig ar chomhaontú maidir leis an tuarascáil achomair thréimhsiúil;
 - (b) údarás inniúil an Ballstát ina bhfuil áit chláráithe ghnó an mhonaróra.
9. Déanfar an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 5 go dtí mír 8 den Airteagal seo a tharchur go huathoibríoch, tráth a bhfaighfear í, tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra agus a d'eisigh an deimhniú don fheiste i dtrácht i gcomhréir le hAirteagal 51.

Roinn 3

Faireachas margaidh

Airteagal 88

Gníomhaíochtaí faireachais margaidh

1. Déanfaidh na húdarás inniúla seiceálacha iomchuí ar shaintréithe comhréireachta agus ar fheidhmíocht feistí lena n-airítear, i gcás inarb iomchuí, athbhreithniú ar an doiciméadacht agus seiceálacha fisiciúla nó saotharlainne ar bhonn samplaí leordhóthanacha. Cuirfidh na húdarás inniúla san áireamh, go háirithe, prionsabail sheanbhunaithe maidir le measúnú riosca agus bainistiú riosca, sonraí aireachais agus gearáin.
2. Dréachtóidh na húdarás inniúla pleananna bliantúla maidir le gníomhaíocht faireachais agus leithdháilfidh siad líon leordhóthanach d'acmhainní ábhair agus daonna inniúla chun dul i mbun na ngníomhaíochtaí sin, agus an clár Eorpach um fhaireachas margaidh a d'fhorbair an GCFL de bhun Airteagal 99 agus cúinsí áitiúla á gcur san áireamh.
3. Chun na hoibleagáidí a leagtar síos i mír 1 a chomhlíonadh, déanfaidh na húdarás inniúla an méid seo a leanas:
 - (a) féadfaidh siad a cheangal ar oibreoirí eacnamaíocha, *inter alia*, an doiciméadacht agus an fhaisnéis a chur ar fáil atá riachtanach chun críche gníomhaíochtaí na n-údarás a dhéanamh, agus, i gcás ina mbíonn bonn cirt leis, chun na samplaí is gá dá bhfeistí nó rochtain ar na feistí a chur ar fáil saor in aisce; agus
 - (b) déanfaidh siad cigireachtaí fógartha agus, más gá, cigireachtaí gan fógra ar áitreabh na n-oibreoirí eacnamaíocha, agus freisin ar áitreabh soláthróirí agus/nó fochonraitheoirí, agus, i gcás inar gá, ar shaoráidí na n-úsáideoirí gairmiúla.
4. Ullmhóidh na húdarás inniúla achoimre bhliantúil ar thorthaí a ngníomhaíochtaí faireachais agus cuirfidh siad ar fáil d'údarás inniúla eile iad tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 95.
5. Féadfaidh na húdarás inniúla feistí lena mbaineann riosca doghlactha nó feistí falsaithe a choigistiú, a scrios nó ar shlí eile iad a fhágáil i riocht nach n-oibreoidh siad, i gcás ina measann siad gur gá sin a dhéanamh ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí a chosaint.
6. Tar éis gach cigireachta a dhéanfar chun na gcríoch dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh an t-údarás inniúil tuarascáil a tharraingt suas ar thorthaí na cigireachta maidir le comhlíonadh na gceanglas dlíthiúil agus teicniúil is infheidhme faoin Rialachán seo. Leagfar amach sa tuarascáil aon ghníomhaíochtaí ceartaitheacha is gá a dhéanamh.

7. Déanfaidh an t-údarás inniúil a rinne an chigireacht inneachar na tuarascála dá dtagraítear i mír 6 den Airteagal seo a chur in iúl don oibreoir eacnamaíoch ab ábhar don chigireacht. Sula nglacfaidh sé an tuarascáil deiridh, tabharfaidh an t-údarás inniúil deis don oibreoir eacnamaíoch sin barúlacha a thíolacadh. Déanfar an tuarascáil chigireachta deiridh sin a chur isteach sa chóras leictreonach dá bhforáiltear in Airteagal 95.

8. Déanfaidh na Ballstáit athbhreithniú agus measúnú ar fheidhmiú a gcuid gníomhaíochtaí faireachais margaidh. Déanfar na hathbhreithnithe agus na measúnuithe sin gach ceithre bliana ar a laghad agus cuirfear a dtorthaí ar aghaidh chuig na Ballstáit eile agus chuig na gCoimisiún. Déanfaidh gach Ballstát achoimre de na torthaí, ar achoimre í a bheidh inrochtana don phobal tríd an gcóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 95.

9. Comhordóidh údaráis inniúla na mBallstát a ngníomhaíochtaí faireachais margaidh, comhoibreoidh siad agus roinnfidh siad torthaí na ngníomhaíochtaí sin le chéile agus leis an gCoimisiún, chun foráil d'fhaireachas ardleibhéil comhchuibhithe margaidh sna Ballstáit go léir.

I gcás inarb iomchuí, tiocfaidh údaráis inniúla na mBallstát ar chomhaontú maidir le roinnt na hoibre, gníomhaíochtaí comhpháirteacha faireachais margaidh agus speisialú.

10. I gcás ina bhfuil níos mó ná údarás amháin i mBallstát freagrach as faireachas margaidh agus as rialuithe ar theorainneacha seachtracha, comhoibreoidh na húdaráis sin le chéile, trí fhaisnéis atá ábhartha dá ról agus dá bhfeidhmeanna a roinnt ar a chéile.

11. I gcás inarb iomchuí, comhoibreoidh údaráis inniúla na mBallstát le húdaráis inniúla tríú tíortha d'fhonn faisnéis agus tacaíocht theicniúil a mhalartú agus gníomhaíochtaí a chur chun cinn a bhaineann le faireachas margaidh.

Airteagal 89

Meastóireacht ar fheistí a bhfuil amhras ann go bhféadfadh riosca doghlactha nó neamhchomhlíonadh eile a bheith ag baint leo

I gcás ina mbeidh cúis ag údaráis inniúla Ballstáit, ar bhonn sonraí a fuarthas trí aireachas nó trí ghníomhaíochtaí faireachais margaidh nó ar bhonn faisnéis eile, a chreidiúint go bhféadfadh feiste:

- (a) riosca do-ghlactha a chruthú do shláinte nó do shábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile, nó do ghnéithe eile de chosaint na sláinte poiblí; nó
- (b) nó mura gcomhlíonann sí ar bhealach eile na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo,

déanfaidh siad meastóireacht ar an bhfeiste lena mbaineann, lena gcumhdófar na ceanglais go léir a leagtar síos sa Rialachán seo a bhaineann leis an riosca atá i gceist leis an bhfeiste nó le neamhchomhlíonadh ar bith eile ar thaobh na feiste.

Comhoibreoidh na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha leis na húdaráis inniúla.

Airteagal 90

An nós imeachta chun déileáil le feistí lena mbaineann riosca do-ghlactha don tsláinte agus don tsábháilteacht

1. I gcás ina gcinnfidh na húdaráis inniúla, tar éis dóibh meastóireacht a dhéanamh de bhun Airteagal 89, gur riosca do-ghlactha an fheiste do shláinte nó do shábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile, nó do ghnéithe eile de chosaint na sláinte poiblí, cuirfidh siad de cheangal gan mhoill ar mhonaróir na bhfeistí lena mbaineann, ar a ionadaithe údaraithe agus ar na hoibreoirí eacnamaíocha ábhartha eile go léir gach gníomhaíocht cheartaitheach iomchuí, agus a bhfuil bonn cirt cúí léi, a dhéanamh chun an fheiste a chur i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo a bhaineann leis an riosca atá i gceist leis an bhfeiste agus chun cur ar fáil na feiste ar an margadh a shrianadh ar bhealach atá comhréireach le cineál an riosca, chun cur ar fáil na feiste a chur faoi réir ceanglas sonracha, chun an fheiste a tharraingt siar ón margadh, nó í a aisghairm, laistigh de thréimhse réasúnta a shaineofar go soiléir agus a chuirfear in iúl don oibreoir eacnamaíoch ábhartha.

2. Tabharfaidh na húdaráis inniúla fógra, gan mhoill, don Choimisiún, do na Ballstáit eile agus, i gcás inar eisíodh deimhniú i gcomhréir le hAirteagal 51 don fheiste lena mbaineann, don chomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú, maidir le torthaí na meastóireachta agus na ngníomhaíochtaí a cheangail siad ar na hoibreoirí eacnamaíocha a dhéanamh, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 95.

3. Áiritheoidh na hoibreoirí eacnamaíocha dá dtagraítear i mír 1, gan mhoill, go ndéanfar gach gníomhaíocht cheartaitheach is iomchuí ar fud an Aontais maidir leis na feistí ar fad lena mbaineann a chuir sé ar fáil ar mhargadh an Aontais.

4. I gcás nach ndéanfaidh an t-oibreoir eacnamaíoch dá dtagraítear i mír 1 gníomhaíocht cheartaitheach laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 1, déanfaidh na húdaráis inniúla gach beart is iomchuí chun cur ar fáil na feiste ar a margadh náisiúnta siúd a thoirmeasc nó a shrianadh, chun an fheiste a tharraingt siar ón margadh sin nó chun í a aisghairm.

Tabharfaidh na húdaráis inniúla fógra gan mhoill don Choimisiún, do na Ballstáit eile agus don chomhlacht dá dtugtar fógra dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo maidir leis na bearta sin trí bhithin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 95.

5. San fhógra dá dtagraítear i mír 4 beidh na sonraí uile atá ar fáil, go háirithe na sonraí is gá chun an fheiste neamhchomhlíontach a shainaithint agus a rianú, ionad tionscnaimh na feiste, cineál agus cúiseanna an neamhchomhlíonta atá líomhnaithe agus an riosca a bhaineann leis, cineál agus fad na mbeart náisiúnta a rinneadh agus na hargóintí a léirigh an t-oibreoir eacnamaíoch ábhartha.

6. Cuirfidh Ballstáit, seachas an Ballstát a bhfuil an tionscnamh nós imeachta á sheoladh aige, an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas gan mhoill, trí bhithin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 95, maidir le haon fhaisnéis bhreise ábhartha atá ar fáil acu a bhaineann le neamhchomhlíonadh na feiste lena mbaineann agus maidir le haon bhearta a ghlac siad i ndáil leis an bhfeiste lena mbaineann.

Má bhíonn easaontas ann i dtaobh an bhirt náisiúnta ar tugadh fógra faoi, cuirfidh siad an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas gan mhoill maidir lena n-agóidí, trí bhithin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 95.

7. Más rud é, laistigh de dhá mhí tar éis dóibh an fógra dá dtagraítear i mír 4 a fháil, nach ndéanann Ballstát ná an Coimisiún agóid maidir le haon bheart a ghlac Ballstát, is é a mheasfar go bhfuil bonn cirt leis na bearta sin. Sa chás sin, áiritheoidh na Ballstáit go léir go ndéanfar bearta sriantacha nó toirmisc comhfhreagracha iomchuí gan mhoill, maidir leis an bhfeiste lena mbaineann, lena n-áirítear infhaighteacht na feiste ar an margadh náisiúnta a aistarraingt, a athghairm nó a theorannú.

Airteagal 91

An nós imeachta maidir le meastóireacht a dhéanamh ar bhearta náisiúnta ar leibhéal an Aontais

1. Más rud é, laistigh de dhá mhí tar éis dóibh an fógra dá dtagraítear in Airteagal 90(4) a fháil, go ndéanann Ballstát agóidí i gcoinne beart a rinne Ballstát eile, nó más rud é go measann an Coimisiún go bhfuil an beart contrártha do reachtaíocht an Aontais, déanfaidh an Coimisiún meastóireacht ar an mbeart náisiúnta sin, tar éis dó dul i gcomhairle leis na húdaráis inniúla lena mbaineann, agus más gá, leis na hoibreoirí eacnamaíocha lena mbaineann. Ar bhonn thorthaí na meastóireachta sin, féadfaidh an Coimisiún a chinneadh, trí bhithin gníomhartha cur chun feidhme, an bhfuil bonn cirt leis an mbeart náisiúnta nó nach bhfuil. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

2. I gcás ina measfaidh an Coimisiún go bhfuil bonn cirt leis an mbeart náisiúnta amhail dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, beidh feidhm d'Airteagal 90(7). Má mheasann an Coimisiún nach bhfuil bonn cirt leis an mbeart náisiúnta, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann an beart a tharraingt siar.

I gcás nach nglacfaidh an Coimisiún cinneadh de bhun mhír 1 den Airteagal seo laistigh d'ocht mí tar éis dó an fógra dá dtagraítear in Airteagal 90(4) a fháil, measfar go mbeidh bonn cirt leis an mbeart náisiúnta.

3. Más rud é go measann Ballstát nó an Coimisiún nach féidir an riosca a bhaineann le feiste don tsláinte agus do tsábháilteacht a mhaolú go sásúil trí bhearta arna ndéanamh ag an mBallstát nó ag na Ballstáit lena mbaineann, féadfaidh an Coimisiún, arna iarraidh sin do Bhallstát nó ar a thionscnamh féin, na bearta is gá agus a bhfuil bonn cirt cuí leo a ghlacadh, trí bhithin gníomhartha cur chun feidhme, chun cosaint sláinte agus sábháilteachta a áirithiú, lena n-áirítear bearta lena sriantar nó lena dtoirmiscear an fheiste lena mbaineann a chur ar an margadh agus a chur i seirbhís. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

*Airteagal 92***Neamhchomhlíonadh eile**

1. I gcás ina gcinnfidh na húdaráis inniúla Ballstát, tar éis dóibh measúnú a dhéanamh de bhun Airteagal 89, nach gcomhlíonann feiste na ceanglais a leagtar síos sa Rialachán seo ach nach riosca do-ghlactha í do shláinte ná do shábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile ná do ghnéithe eile de chosaint na sláinte poiblí, cuirfidh siad de cheangal ar an oibreoir eacnamaíoch ábhartha deireadh a chur leis an neamhchomhlíonadh lena mbaineann laistigh de thréimhse réasúnta ama a shaineofar go soiléir agus a chuirfear in iúl don oibreoir eacnamaíoch agus a bheidh comhréireach leis an neamhchomhlíonadh.

2. I gcás nach gcuirfidh an t-oibreoir eacnamaíoch deireadh leis an neamhchomhlíonadh laistigh den tréimhse dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo, déanfaidh an Ballstát lena mbaineann, gan mhoill, gach beart iomchuí chun srian nó toirmeasc a chur ar an táirge a chur ar fáil ar an margadh nó chun a áirithiú go n-aisghairtear é nó go dtarraingítear siar ón margadh é. Cuirfidh an Ballstát sin an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas maidir leis na bearta sin gan mhoill, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 95.

3. D'fhonn a áirithiú go ndéanfar an tAirteagal seo a chur i bhfeidhm go haonfhoirmeach, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bearta iomchuí a shonrú a ghlacfaidh na húdaráis inniúla chun aghaidh a thabhairt ar chineálacha áirithe neamhchomhlíonta. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

*Airteagal 93***Bearta coisctheacha cosanta sláinte**

1. I gcás ina measfaidh Ballstát, tar éis dó meastóireacht a dhéanamh inar léiríodh go bhféadfadh riosca a bheith ag baint le feiste nó le catagóir nó grúpa sonracha feistí, d'fhonn sláinte agus sábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile nó gnéithe eile den tsláinte phoiblí a chosaint, gur cheart toirmeasc nó srian a chur ar fheiste nó ar chatagóir sonracha feistí nó ar ghrúpa sonracha feistí a chur ar fáil ar an margadh nó a chur i seirbhís, nó gur cheart an fheiste sin nó an chatagóir nó an grúpa sonracha feistí sin a chur faoi réir ceanglas ar leith nó gur cheart iad a tharraingt siar ón margadh nó a aisghairm, féadfaidh sé aon bheart is gá agus a bhfuil bonn cirt leis a dhéanamh.

2. Cuirfidh an Ballstát dá dtagraítear i mír 1 an Coimisiún agus gach Ballstát eile ar an eolas gan mhoill, agus luafaidh sé na cúiseanna lena chinneadh, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 95.

3. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhairle leis an GCFL agus, i gcás inar gá, leis na hoibreoirí eacnamaíocha lena mbaineann, measúnú ar na bearta náisiúnta a ghlacfar. Féadfaidh an Coimisiún a chinneadh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, cibé acu an bhfuil bonn cirt leis na bearta náisiúnta nó nach bhfuil. Mura ndéanfaidh an Coimisiún cinneadh laistigh de sé mhí óna bheith curtha ar an eolas faoi, measfar go bhfuil bonn cirt leis na bearta náisiúnta. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

4. I gcás ina dtaispeánfaidh an measúnú dá dtagraítear i mír 3 den Airteagal seo gur cheart toirmeasc nó srian a chur ar an bhfeiste sin nó ar an gcatagóir nó grúpa sonracha feistí sin a chur ar fáil ar an margadh nó a chur i seirbhís, nó gur cheart an fheiste sin nó an chatagóir nó an grúpa sonracha feistí sin a chur faoi réir ceanglas ar leith nó gur cheart é a tharraingt siar ón margadh nó a aisghairm chun sláinte agus sábháilteacht othar, úsáideoirí nó daoine eile nó gnéithe eile den tsláinte phoiblí a chosaint, féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun na bearta is gá agus a bhfuil bonn cirt leo a ghlacadh. Glacfar na gníomhartha cur chun feidhme sin i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

*Airteagal 94***Dea-chleachtas riaracháin**

1. Maidir le haon bheart a ghlacfaidh údaráis inniúla na mBallstát de bhun Airteagal 90 go hAirteagal 93, luafar ann cé go baileach na forais ar a bhfuil sé bunaithe. I gcás ina bhfuil beart den chineál sin dírithe ar oibreoir eacnamaíoch ar leith, tabharfaidh an t-údarás inniúil fógra faoi don oibreoir eacnamaíoch lena mbaineann gan mhoill maidir leis an mbeart sin agus, an tráth céanna, déanfaidh sé na leigheasanna atá ar fáil dó faoi dhlí nó faoi chleachtas riaracháin an Bhallstáit lena mbaineann agus na teorainneacha ama a bhfuil na leigheasanna sin faoina réir a chur in iúl dó. I gcás ina bhfuil infheidhmeacht ghinearálta ag an mbeart, foilseofar go hiomchuí é.

2. Ach amháin i gcásanna inar gá gníomhú gan mhoill toisc riosca doghlactha do shláinte nó do shábháilteacht an duine a bheith ann, tabharfar an deis don oibreoir eacnamaíoch lena mbaineann aighneachtaí a chur faoi bhráid an údaráis inniúil laistigh de thréimhse iomchuí ama a shainéofar go soiléir sula nglacfar aon bheart.

I gcás ina ndéantar gníomhaíocht agus gan deis chun na haighneachtaí dá dtagraítear sa chéad fhomhír a bheith ag an oibreoir eacnamaíoch, tabharfar an deis dó aighneachtaí a dhéanamh chomh luath agus is féidir agus déanfar athbhreithniú go pras ina dhiaidh sin ar an ngníomhaíocht a rinneadh.

3. Déanfar aon bheart arna ghlacadh a tharraingt siar nó a leasú gan mhoill má léiríonn an t-oibreoir eacnamaíoch go bhfuil gníomhaíocht cheartaitheach éifeachtach déanta aige agus go gcomhlíonann an fheiste ceanglais an Rialacháin seo.

4. I gcás ina mbaineann beart arna ghlacadh de bhun Airteagal 90 go hAirteagal 93 le feiste a raibh páirt ag comhlacht dá dtugtar fógra sa mheasúnú comhréireachta ina leith, cuirfidh na húdaráis inniúla, trí bhíthin an chórais leictreonaigh dá dtagraítear in Airteagal 95, an comhlacht ábhartha dá dtugtar fógra agus an t-údarás atá freagrach as an gcomhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas maidir leis an mbeart.

Airteagal 95

Córas leictreonach maidir le faireachas margaidh

1. Déanfaidh an Coimisiún, i gcomhar leis na Ballstáit, córas leictreonach a chur ar bun agus a bhainistiú chun an fhaisnéis seo a leanas a chomhthiomsú agus a phróiseáil:

- (a) achoimrí ar thorthaí na ngníomhaíochtaí faireachais dá dtagraítear in Airteagal 88(4);
- (b) an tuarascáil chigireachta deiridh dá dtagraítear in Airteagal 88(7);
- (c) faisnéis maidir le feistí lena mbaineann riosca do-ghlactha don tsláinte agus don tsábháilteacht amhail dá dtagraítear in Airteagal 90(2), (4) agus (6);
- (d) faisnéis maidir le neamhchomhlíonadh táirgí amhail dá dtagraítear in Airteagal 92(2);
- (e) faisnéis maidir leis na bearta coiscitheacha cosanta sláinte dá dtagraítear in Airteagal 93(2);
- (f) achoimrí ar thorthaí na n-athbhreithnithe agus na measúnuithe a rinneadh ar ghníomhaíochtaí faireachais margaidh na mBallstát dá dtagraítear in Airteagal 88(8).

2. Déanfar an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 den Airteagal seo a tharchur gan mhoill tríd an gcóras leictreonach chuig na húdaráis inniúla go léir lena mbaineann agus, i gcás inarb infheidhme, chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh deimhniú i gcomhréir le hAirteagal 51 don fheiste lena mbaineann agus beidh rochtain ag na Ballstáit agus ag an gCoimisiún uirthi.

3. Ní chuirfear faisnéis a mhalartaítear idir na Ballstáit ar fáil don phobal más féidir leis sin dochar a dhéanamh do ghníomhaíochtaí faireachais margaidh agus don chomhar idir na Ballstáit.

CAIBIDIL VIII

COMHAR IDIR NA BALLSTÁIT, AN GRÚPA COMHORDAITHE MAIDIR LE FEISTÍ LEIGHIS, SAOTH-ARLANNA TAGARtha AE AGUS CLÁIR FEISTÍ

Airteagal 96

Údaráis inniúla

Ainmneoidh na Ballstáit an t-údarás inniúil nó na húdaráis inniúla a bheidh freagrach as an Rialachán seo a chur chun feidhme. Tabharfaidh siad dá n-údaráis inniúla na cumhachtaí, na hacmhainní, an trealamh agus an t-eolas atá riachtanach chun a gcúraimí a dhéanamh i gceart de bhun an Rialacháin seo. Cuirfidh na Ballstáit ainmneacha agus sonraí teagmhála na n-údaráis inniúil in iúl don Choimisiún agus foilseoidh an Coimisiún liosta de na húdaráis inniúla.

Airteagal 97

Comhar

1. Comhoibreoidh údaráis inniúla na mBallstát le chéile agus leis an gCoimisiún. Déanfaidh an Coimisiún foráil maidir leis an malartú faisnéise atá riachtanach chun go bhféadfar an Rialachán seo a chur i bhfeidhm go haonfhoirmeach.

2. Glacfaidh na Ballstáit, le tacaíocht ón gCoimisiún, páirt, i gcás inarb iomchuí, i dtionscnaimh arna bhforbairt ar an leibhéal idirnáisiúnta a bhfuil sé mar aidhm acu comhar a áirithiú idir údaráis rialála i réimse na bhfeistí leighis.

Airteagal 98

An Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis

Déanfaidh an Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis (GCFL) arna bhunú i gcomhréir leis na coinníollacha agus leis na socruithe mionsonraithe dá dtagraítear in Airteagal 103 agus in Airteagal 107 de Rialachán (AE) 2017/745, le tacaíocht ón gCoimisiún mar a fhoráiltear in Airteagal 104 de Rialachán (AE) 2017/745, na cúraimí a thugtar dó faoin Rialachán seo chomh maith leo siúd a thugtar dó faoi Rialachán (AE) 2017/745.

Airteagal 99

Cúraimí an GCFL

Faoin Rialachán seo, beidh na cúraimí seo a leanas ar an GCFL:

- cuidiú leis an measúnú ar chomhlachtaí um measúnú comhréireachta agus ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra ar iarratasóirí iad de bhun na bhforálacha a leagtar amach i gCaibidil IV;
- comhairle a thabhairt don Choimisiún, arna n-iarraidh sin dó, in ábhair a bhaineann le grúpa comhordaithe na gComhlachtaí dá dtugtar Fógra arna bhunú de bhun Airteagal 45;
- cuidiú le treoracha a fhorbairt a bheidh ceaptha a áirithiú go gcuirfean an Rialachán seo chun feidhme go héifeachtach agus go comhchuibhithe, go háirithe maidir le hainmniú comhlachtaí dá dtugtar fógra agus faireachán a dhéanamh ar na comhlachtaí sin, maidir le cur i bhfeidhm na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta agus maidir le meastóireachtaí feidhmíochta a dhéanfaidh monaróirí, an measúnú a dhéanfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra agus maidir leis na gníomhaíochtaí aireachais;
- rannchuidiú le faireachán leanúnach a dhéanamh ar an dul chun cinn teicniúil agus measúnú a dhéanamh ar cibé an bhfuil na ceanglais riachtanacha maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht a leagtar síos sa Rialachán seo agus i Rialachán (AE) 2017/745 leordhóthanach chun sábháilteacht agus feidhmíocht feistí a áirithiú, agus chun a rannchuidiú ar an gcaoi sin lena shainaithint an gá Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo a leasú;
- rannchuidiú le forbairt caighdeán feistí agus SCanna;
- cuidiú leis na húdarais inniúla i mBallstáit ina gcuid gníomhaíochtaí comhordúcháin go háirithe i réimse an aicmithe agus i réimse chinneadh stádais rialála feistí, i réimse na staidéar feidhmíochta, i réimse an aireachais agus an fhaireachais mhargaidh lena n-áirítear forbairt agus cothabháil creata le haghaidh clár Eorpach faireachais mhargaidh le baint amach éifeachtúlacht agus comhchuibhiú an fhaireachais mhargaidh san Aontas mar chuspóir aige, i gcomhréir le hAirteagal 88;
- comhairle a thabhairt, ar a thionscnamh féin nó ar iarraidh ón gCoimisiún, agus measúnú á dhéanamh ar aon cheist a bhaineann le cur chun feidhme an Rialacháin seo;
- rannchuidiú le cleachtas riaracháin comhchuibhithe maidir le feistí sna Ballstáit.

Airteagal 100

Saotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh

1. I gcás feistí sonracha, nó i gcás catagóire nó grúpa feistí, nó i gcás guaiseacha sonracha a bhaineann le catagóir nó grúpa feistí, féadfaidh an Coimisiún, trí bhithin gníomhartha cur chun feidhme, saotharlann thagartha amháin de chuid an Aontais Eorpaigh nó níos mó a ainmniú ("saotharlanna tagartha AE") a chomhlíonann na critéir a leagtar amach i mír 4. Ní ainmneoidh an Coimisiún ach saotharlanna tagartha AE a bhfuil iarratas ar ainmniúchán tíolactha ag Ballstát nó ag Airmheán Comhpháirteach Taighde an Choimisiúin ina leith.

2. Laistigh de raon feidhme a n-ainmniúcháin, beidh na cúraimí seo a leanas, más iomchuí, ar shaotharlanna tagartha AE:

- an fheidhmíocht atá maíte ag an monaróir a fhíorú agus comhlíonadh feistí d'aicme D leis na SCanna is infheidhme a fhíorú, má tá sé ar fáil, nó go gcomhlíonann siad réitigh eile a roghnaigh an monaróir chun leibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta a áirithiú a bheadh coibhéiseach leis sin ar a laghad, mar atá foráilte sa tríú fomhír d'Airteagal 48(3);
- tástálacha iomchuí a dhéanamh ar shamplaí d'fheistí monaraithe d'aicme D nó ar bhaisceanna d'fheistí d'aicme D, mar atá foráilte i Roinn 4.12 d'Iarscríbhinn IX agus i Roinn 5.1 d'Iarscríbhinn XI;

- (c) cúnaimh eolaíoch agus teicniúil a thabhairt don Choimisiún, don GCFL, do na Ballstáit agus do chomhlachtaí dá dtugtar fógra i ndáil le cur chun feidhme an Rialacháin seo;
- (d) comhairle eolaíoch a thabhairt maidir le an úrscothacht i ndáil le feistí sonracha, nó i ndáil le catagóirí nó grúpaí feistí;
- (e) líonra de shaotharlanna tagartha náisiúnta a chur ar bun agus a bhainistiú tar éis dul i gcomhairle leis na húdaráis náisiúnta agus liosta a fhoilsiú de na saotharlanna tagartha náisiúnta atá páirteach ann agus de chúraimí gach ceann acu;
- (f) rannchuidiú le forbairt modhanna iomchuí tástála agus anailíse a bheidh le cur i bhfeidhm maidir le nósanna imeachta um measúnú comhréireachta agus maidir le faireachas margaidh;
- (g) comhoibriú le comhlachtaí dá dtugtar fógra chun dea-chleachtais a fhorbairt maidir le nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a dhéanamh;
- (h) moltaí a thabhairt maidir le hábhair thagartha oiriúnacha agus gnáthaimh thomhais thagartha d'ardord méadreolaíoch;
- (i) rannchuidiú le forbairt SCanna agus caighdeán idirnáisiúnta;
- (j) tuairimí eolaíocha a thabhairt mar fhreagairt ar chomhairliúcháin le comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir leis an Rialachán seo agus iad a fhoilsiú, trí mheán leictreonach, tar éis breithniú a bheith déanta ar fhorálacha náisiúnta maidir le rúndacht.

3. Arna iarraidh sin do Bhallstát, féadfaidh an Coimisiún freisin saotharlanna tagartha AE a ainmniú i gcás gur mian leis an mBallstát sin dul i muinín saotharlann den chineál sin d'fhonn a áirithiú go bhfioraítear an fheidhmíocht atá maíte ag an monaróir agus comhlíonadh na bhfeistí in aicme C leis na SCanna infheidhme má tá fáil uirthi, nó le réitigh eile a roghnaigh an monaróir le leibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta atá comhionann ar a laghad.

4. Comhlíonfaidh saotharlanna tagartha AE na critéir seo a leanas:

- (a) foireann chúil a bhfuil na cáilíochtaí iomchuí acu agus eolas agus taithí iomchuí i réimse na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a bhfuil siad ainmnithe ina leith;
- (b) an trealamh agus an t-ábhar thagartha is gá a bheith acu chun na cúraimí a sannadh dóibh a dhéanamh;
- (c) an t-eolas is gá a bheith acu ar chaighdeán idirnáisiúnta agus ar dhea-chleachtais;
- (d) beidh eagrúchán agus struchtúr iomchuí riaracháin acu;
- (e) áiritheoidh siad go n-urramóidh a bhfoireann rúndacht na faisnéise agus na sonraí a gheobhaidh siad agus a gcúraimí á ndéanamh acu;
- (f) gníomhú ar mhaithe le leas an phobail agus ar mhodh neamhspleách;
- (g) a áirithiú nach bhfuil leasanna airgeadais ná leasanna eile ag a bhfoireann i dtionscal na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht, go ndearbhaíonn siad aon leasanna díreacha agus indíreacha eile atá acu i dtionscal na bhfeistí leighis diagnóiseacha *in vitro* agus go ndéanann siad an dearbhú sin a nuashonrú aon uair a tharlaíonn athrú a bhaineann le hábhar.

5. Cuirfear líonra ar bun le saotharlanna tagartha AE d'fhonn a modhanna oibre maidir le tástáil agus measúnú a chomhordú agus a chomhchuíbhiú. Is éard a bheidh i gceist leis an gcomhordú agus leis an gcomhchuíbhiú sin:

- (a) modhanna agus nósanna imeachta comhordaithe agus próisis chomhordaithe a chur i bhfeidhm;
- (b) teacht ar chomhaontú maidir leis na hábhair thagartha céanna agus samplaí tástála comónta agus painéil séireachomhsó a úsáid;
- (c) critéir choitinne maidir le bunú, le measúnú agus le léiriú;
- (d) prótacail comhpháirteacha a úsáid don tástáil agus measúnú a dhéanamh ar thorthaí na dtástálacha trí mhodhanna meastóireachta caighdeánaithe agus comhordaithe a úsáid;
- (e) tuarascálacha tástála caighdeánaithe agus comhordaithe a úsáid;
- (f) córas d'athbhreithniú píaraí a fhorbairt, a chur i bhfeidhm agus a choinneáil;
- (g) tástálacha don mheasúnú cáilíochta a eagrú go rialta (lena n-áirítear seiceálacha frithpháirteacha ar chaighdeán agus ar inchomparáideacht na dtorthaí tástála);

- (h) teacht ar chomhaontú maidir le treoirlínte comhpháirteacha, teoracha, teoracha nós imeachta nó buan-nósanna imeachta oibríochta;
 - (i) comhordú a dhéanamh maidir le modhanna tástála do nuatheicneolaíochtaí agus de réir SCanna nua nó leasaithe a thabhairt isteach;
 - (j) athmheasúnú a dhéanamh ar an úrscothacht, bunaithe ar thorthaí tástálacha comparáideacha nó trí staidéir breise, arna iarraidh sin do Bhallstát nó don Choimisiún;
6. Féadfar ranníocaíocht airgeadais ón Aontas a dheonú do shaotharlanna tagartha AE.

Féadfaidh an Coimisiún a ghlacadh, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, na socrúithe mionsonraithe agus méid na ranníocaíochta airgeadais ón Aontas le saotharlanna tagartha AE, agus na cuspóirí maidir le cosaint sláinte agus sábháilteachta, tacú le nuálaíocht agus costéifeachtacht á gcur san áireamh. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

7. I gcás ina n-iarraídh comhlachtaí dá dtugtar fógra nó Ballstáit cúnamh eolaíoch nó teicniúil nó tuairim eolaíoch ó shaotharlann thagartha AE, is féidir go mbeidh orthu táillí a íoc chun na costais a thabhoídh an tsaotharlann sin agus an cúram arna iarraidh á dhéanamh aici a chumhdach ina n-iomláine nó i bpáirt de réir téarmaí agus coinníollacha atá réamhchinnithe agus trédhearcach.

8. Sonróidh an Coimisiún an méid seo a leanas trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme:

- (a) rialacha mionsonraithe chun cur i bhfeidhm mhír 2 den Airteagal seo a éascú agus rialacha mionsonraithe lena áirithiú go mbeidh na critéir dá dtagraítear i mír 4 den Airteagal seo á gcomhlíonadh.
- (b) struchtúr agus leibhéal na dtáillí dá dtagraítear i mír 7 den Airteagal seo is féidir le saotharlann tagartha AE a ghearradh as tuairimí eolaíoch a thabhairt mar fhreagairt ar chomhairliúcháin ó chomhlachtaí dá dtugtar fógra agus ó Bhallstáit i gcomhréir leis an Rialachán seo, agus na cuspóirí maidir le sláinte an duine agus cosaint na sábháilteachta, tacú le nuálaíocht agus costéifeachtacht á gcur san áireamh.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

9. Beidh saotharlanna tagartha AE faoi réir rialuithe, lena n-áirítear cuairteanna agus iniúchtaí ar an láthair, a dheanfaidh an Coimisiún lena bhfíorú go bhfuiltear ag comhlíonadh cheanglais an Rialacháin seo. Má chinntear de bharr na rialuithe sin nach bhfuil saotharlann tagartha AE ag comhlíonadh na gceanglas sin ar ainmníodh ina leith í, féadfaidh an Coimisiún, trí bhíthin gníomhartha tarmlichthe, bearta iomchuí a dhéanamh, lena n-áirítear an t-ainmniú a shrianadh, a chur ar fionraí nó a tharraingt siar.

10. Beidh feidhm ag na forálacha in Airteagal 107(1) de Rialachán (AE) 2017/745 maidir le baill foirne saotharlanna tagartha AE.

Airteagal 101

Cláir feistí agus bainc sonraí

Déanfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit gach beart is iomchuí chun go mbunófar cláir agus bainc sonraí i gcomhair cineálacha sonracha feistí ina leagfar síos prionsabail chomhchoiteanna chun faisnéis inchomparáide a bhailiú. Cuirfidh cláir agus bainc sonraí den sórt sin le meastóireacht neamhspleách a dhéanamh ar shábháilteacht agus fheidhmíocht feistí san fhadtéarma.

CAIBIDIL IX

RÚNDACHT, COSAINT SONRAÍ, CISTIÚ AGUS PIONÓIS

Airteagal 102

Rúndacht

1. Ach amháin má fhoráiltear a mhalairt sa Rialachán seo, agus gan dochar do na forálacha ná do na cleachtais náisiúnta atá ann sna Ballstáit cheana maidir le rúndacht liachta, urramóidh na páirtithe ar fad atá páirteach i gcur i bhfeidhm an Rialacháin seo rúndacht faisnéise agus sonraí a gheofar agus a gcúraimí á ndéanamh acu chun an méid seo a leanas a chosaint:

- (a) sonraí pearsanta i gcomhréir le hAirteagal 103;
- (b) faisnéis rúnda tráchtála agus rúin trádála duine nádúrtha nó duine dhlítheanaigh, lena n-áirítear cearta maoinne intleachtúla; ach amháin más ar mhaithe le leas an phobaíl é go nochtfar iad;
- (c) cur chun feidhme éifeachtúil an Rialacháin seo, go háirithe chun críocha cigireachtaí, imscrúduithe agus iniúchtaí.

2. Gan dochar do mhír 1, faisnéis a mhalartaítear ar bhonn rúnda idir údaráis inniúla agus idir údaráis inniúla agus an Coimisiún, ní nochtfar í gan réamhthoilíú ón údarás tionscnaimh.
3. Ní dhéanfaidh mír 1 ná mír 2 difear do chearta ná d'oibleagáidí an Choimisiúin, na mBallstát agus comhlachtaí dá dtugtar fógra maidir le malartú faisnéise agus scaipeadh rabhadh, ná d'oibleagáidí na ndaoine lena mbaineann faisnéis a thabhairt faoin dlí coiriúil.
4. Féadfaidh an Coimisiún agus na Ballstáit faisnéis rúnda a mhalartú le húdaráis rialála tríú tíortha a bhfuil socrúithe rúndachta déthaobhacha nó iltaobhacha tugtha i gcrích acu leo.

Airteagal 103

Cosaint sonraí

1. Cuirfidh na Ballstáit Treoir 95/46/CE i bhfeidhm maidir le próiseáil sonraí pearsanta a dhéanfaidh na Ballstáit de bhun an Rialacháin seo.
2. Beidh feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 maidir le próiseáil sonraí pearsanta a dhéanfaidh an Coimisiún de bhun an Rialacháin seo.

Airteagal 104

Táillí a ghearradh

1. Beidh an Rialachán seo gan dochar don deis ag na Ballstáit táillí a ghearradh as na gníomhaíochtaí a leagtar amach sa Rialachán seo, ar choinníoll go socrófar leibhéal na dtáillí ar bhealach trédhearcach agus ar bhonn phrionsabail an ghnóthaithe costas.
2. Cuirfidh na Ballstáit an Coimisiún agus na Ballstáit eile ar an eolas trí mhí ar a laghad sula nglacfar struchtúr agus leibhéal na dtáillí. Cuirfear struchtúr agus leibhéal na dtáillí ar fáil don phobal ach iad a iarraidh.

Airteagal 105

Gníomhaíochtaí a mhaoiniú a bhaineann le hainmniú agus le faireachán ar na comhlachtaí dá dtugtar fógra

Cumhdóidh an Coimisiún na costais a bhaineann le gníomhaíochtaí measúnaithe comhpháirteacha. Leagfaidh an Coimisiún síos, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, scála agus struchtúr na gcostas inghnóthaithe agus aon rialacha eile cur chun feidhme is gá. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 107(3).

Airteagal 106

Pionóis

Socróidh na Ballstáit na rialacha maidir le pionóis atá infheidhme maidir le sárú fhorálacha an Rialacháin seo agus glacfaidh siad gach beart is gá chun a áirithiú go gcuirfear chun feidhme iad. Ní mór na pionóis dá bhforáiltear a bheith éifeachtach, comhréireach agus athchomhairleach. Tabharfaidh na Ballstáit fógra don Choimisiún maidir leis na rialacha sin agus na bearta sin faoin 25 Feabhra 2022 agus tabharfaidh siad fógra dó gan mhoill má dhéantar aon leasú ar na forálacha sin ina dhiaidh sin a mbeadh tionchar aige orthu.

CAIBIDIL X

FORÁLACHA CRÍOCHNAITHEACHA

Airteagal 107

An nós imeachta coiste

1. Déanfaidh an Coiste maidir le Feistí Leighis a bunaíodh le hAirteagal 114 de Rialachán (CE) Uimh. 2017/745. Is é a bheidh sa choiste sin coiste de réir bhrí Rialachán (AE) Uimh. 182/2011
2. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 4 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

3. I gcás ina ndéanfar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 5 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

I gcás nach dtabharfaidh an coiste aon tuairim uaidh, ní dhéanfaidh an Coimisiún an dréacht-ghníomh cur chun feidhme a ghlacadh agus beidh feidhm ag an tríú fómhír d'Airteagal 5(4) de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011.

4. I gcás ina ndéantar tagairt don mhír seo, beidh feidhm ag Airteagal 8 de Rialachán (AE) Uimh. 182/2011 i gcomhar le hAirteagal 4 nó le hAirteagal 5 de, de réir mar is iomchuí, den Rialachán sin.

Airteagal 108

An tarmligeán a fheidhmiú

1. Is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Airteagal seo a thugtar an chumhacht don Choimisiún chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh.
2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in Airteagail 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) agus 66(8) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse cúig bliana amhail ón 25 Bealtaine 2017. Déanfaidh an Coimisiún, tráth nach déanaí ná naoi mí roimh dheireadh na tréimhse cúig bliana, tuarascáil a tharraingt suas maidir le tarmligeán na cumhachta. Déanfar tarmligeán na cumhachta a fhadú go hintuigthe go ceann tréimhsí comhfheid, mura rud é go gcuireann Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle in aghaidh an fhadaithe sin tráth nach déanaí ná trí mhí roimh dheireadh gach tréimhse.
3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligeán na cumhachta dá dtagraítear in Airteagail 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) agus 66(8) a chúlghairm aon tráth. Déanfaidh cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh deireadh a chur le tarmligeán na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon gníomhartha tarmligthe atá i bhfeidhm cheana.
4. Roimh dó gníomh tarmligthe a ghlacadh, rachaidh an Coimisiún i mbun comhairliúcháin le saineolaithe arna n-ainmniú ag gach Ballstát i gcomhréir leis na prionsabail a leagtar síos i gComhaontú Idirinstitiúideach an 13 Aibreán 2016 maidir le Reachtóireacht Níos Fearr.
5. A luaithe a ghlacfaidh sé gníomh tarmligthe, tabharfaidh an Coimisiún fógra, an tráth céanna, do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle faoi.
6. Ní thiochfaidh gníomh tarmligthe a ghlactar de bhun Airteagail 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) agus 66(8) i bhfeidhm ach amháin mura mbeidh aon agóid curtha in iúl ag Parlaimint na hEorpa ná ag an gComhairle laistigh de thréimhse trí mhí tar éis fógra faoin ngníomh sin a thabhairt do Pharlaimint na hEorpa agus don Chomhairle nó más rud é, roimh dhul in éag na tréimhse sin, go mbeidh Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle araon tar éis a chur in iúl don Choimisiún nach ndéanfaidh siad aon agóid. Déanfar an tréimhse sin a fhadú trí mhí ar thionscnamh Pharlaimint na hEorpa nó na Comhairle.

Airteagal 109

Gníomhartha tarmligthe ar leith do chumhachtaí éagsúla tarmligthe

Glacfaidh an Coimisiún gníomh tarmligthe ar leith maidir le gach cumhacht a tharmligfear chuige de bhun an Rialacháin seo.

Airteagal 110

Forálacha idirthréimhseacha

1. Amhail ón 26 Bealtaine 2022 tiocfaidh aon fhoilsiú fógra maidir le comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 98/79/CE chun bheith ar neamhní.
2. Deimhnithe a eisíonn comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 98/79/CE roimh an 25 Bealtaine 2017, leanfaidh siad de bheith bailí go dtí deireadh na tréimhse atá sonraithe sa deimhniú, cé is moite de dheimhnithe a eisítear i gcomhréir le hIarscríbhinn VI de Threoir 98/79/CE, ar deimhnithe iad a rachaidh ar neamhní ar a dhéanaí an 27 Bealtaine 2024.

Deimhnithe a eisíonn comhlachtaí dá dtugtar fógra i gcomhréir le Treoir 98/79/CE ón 25 Bealtaine 2017, rachaidh siad ar neamhní ar a dhéanaí an 27 Bealtaine 2024.

3. De mhaolú ar Airteagal 5 den Rialachán seo, ní fhéadfar feiste a bhfuil deimhniú aici, ar deimhniú é a eisíodh i gcomhréir le Treoir 98/79/CE agus atá bailí de bhua mhír 2 den Airteagal seo, a chur ar an margadh ná a chur i seirbhís ach ar choinníoll, ó dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, go leanann sé den Treoir sin a chomhlíonadh, agus ar choinníoll nach bhfuil aon athruithe suntasacha ar an dearadh ná ar an gcuispóir dá bhfuil sí beartaithe. Mar sin féin, ceanglais an Rialacháin seo maidir le faireachas iarmhargaidh, faireachas margaidh, aireachas, clárú oibreoírí eacnamaíocha agus feistí, beidh feidhm acu agus gabhfaidh siad ionad na gceanglas comhfhreagrach sa Treoir sin.

Gan dochar do Chaibidil IV agus do mhír 1 den Airteagal seo, leanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú dá dtagraítear sa chéad fhomhír de bheith freagrach as an faireachas iomchuí i leith na gceanglas infheidhme uile maidir leis na feistí a dheimhnigh sé.

4. Maidir le feistí a cuireadh ar an margadh go dlíthiúil de bhun Threoir 98/79/CE roimh an 26 Bealtaine 2022, agus maidir le feistí a cuireadh ar an margadh ón 26 Bealtaine 2022 de bhua deimhniú ina leith amhail dá dtagraítear i mír 2 den Airteagal seo, féadfar leanúint de bheith á gcur ar fáil ar an margadh nó á gcur i seirbhís go dtí an 27 Bealtaine 2025.

5. De mhaolú ar Threoir 98/79/CE, féadfar feistí a chomhlíonann an Rialachán seo a chur ar an margadh roimh an 26 Bealtaine 2022.

6. De mhaolú ar Threoir 98/79/CE, féadfar comhlachtaí um measúnú comhréireachta a chomhlíonann an Rialachán seo a ainmniú agus fógra a thabhairt dóibh roimh an 26 Bealtaine 2022. Comhlachtaí dá dtugtar fógra a ainmnítear agus a dtugtar fógra dóibh i gcomhréir leis an Rialachán seo, féadfaidh siad na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a leagtar síos sa Rialachán seo a chur i gcrích agus féadfaidh siad deimhnithe a eisiúint i gcomhréir leis an Rialachán seo roimh an 26 Bealtaine 2022.

7. A mhéid a bhaineann le feistí atá faoi réir na nósanna imeachta a leagtar síos in Airteagal 48(3) agus (4), beidh feidhm ag mír 5 den Airteagal seo ar an gcoinníoll go ndearnadh na ceapacháin ba ghá chuig an GCFL agus chuig na painéil saineolaithe agus chuig saotharlanna tagartha AE.

8. De mhaolú ar Airteagal 10 agus ar phointí (a) agus (b) d'Airteagal 12(1) de Threoir 98/79/CE, measfar go bhfuil monaróirí, ionadaithe údaraithe, allmháireoirí agus comhlachtaí dá dtugtar fógra, a chomhlíonann, le linn na tréimhse dar tosach an dáta is déanaí de na dátaí dá dtagraítear i bpointe (f) d'Airteagal 113(3) agus dar críoch 18 mí tar éis sin, Airteagal 27(3) agus Airteagal 28(1) agus Airteagal 51(5) den Rialachán seo, measfar go bhfuil siad ag comhlíonadh na ndlíthe agus na rialacha arna nglacadh ag na Ballstáit i gcomhréir le hAirteagal 10 agus pointí (a) agus (b) d'Airteagal 12(1) de Threoir 98/79/CE mar atá sonraithe i dTreoir 2010/227/AE.

9. Údaruithe a dheonaíonn údaráis inniúla na mBallstát i gcomhréir le hAirteagal 9(12) de Threoir 98/79/CE, coinneoidh siad an bhailíocht atá sonraithe san údarú.

10. Go dtí go n-ainmneoidh an Coimisiún, de bhun Airteagal 24(2), na heintitis eisiúna, measfar gur eintitis eisiúna ainmnithe iad GS1, HIBCC agus ICCBBA.

Airteagal 111

Meastóireacht

Faoin 27 Bealtaine 2027 déanfaidh an Coimisiún measúnú ar chur i bhfeidhm an Rialacháin seo agus táirgfidh sé tuarascáil mheastóireachta maidir leis an dul chun cinn ionsar bhaint amach cuspoírí anseo, lena n-áirítear measúnú ar na hacmhainní is gá chun an Rialachán seo a chur i bhfeidhm. Tabharfar aird ar leith ar inrianaitheacht feistí trí stóráil SFU, de bhun Airteagal 24, ag oibreoírí eacnamaíocha, ag institiúidí sláinte agus ag gairmithe sláinte. Áireofar leis an meastóireacht freisin athbhreithniú ar fheidhmiú Airteagal 4.

Airteagal 112

Aisghairm

Gan dochar d'Airteagal 110(3) agus (4) den Rialachán seo, agus gan dochar d'oibleagáidí na mBallstát agus na monaróirí i dtaca le haireachas agus d'oibleagáidí na monaróirí i dtaca le doiciméadacht a chur ar fáil, faoi Threoir 98/79/CE, déantar an Treoir sin a aisghairm le héifeacht amhail ón 26 Bealtaine 2022, cé is moite díobh seo a leanas:

(a) Airteagal 11, pointe (c) d'Airteagal 12(1) agus Airteagal 12(2) agus (3) de Threoir 98/79/CE, agus na hoibleagáidí a bhaineann le haireachas agus le staidéir feidhmíochta agus dá bhforáiltear sna hlarscríbhinní comhfhreagracha, a aisghairtear le héifeacht ón dáta is déanaí den dá dháta dá dtagraítear in Airteagal 113(2) agus i bpointe (f) d'Airteagal 113(3) den Rialachán seo agus

- (b) Airteagal 10 agus pointe (a) agus (b) d'Airteagal 12(1) de Threoir 98/79/CE, agus na hoibleagáidí a bhaineann le feistí agus oibreoirí eacnamaíocha a chlárú, agus le fógraí a thabhairt maidir le deimhnithe dá bhforáiltear sna hlarscríbhinní comhfheagracha, a aisghairtear le héifeacht ó 18 mí tar éis an dáta is déanaí de na dátaí dá dtagraítear in Airteagal 113(2) agus pointe (f) d'Airteagal 113(3) den Rialachán seo.

Maidir leis na feistí dá dtagraítear in Airteagal 110(3) agus (4) den Rialachán seo, leanfaidh Treoir 98/79/CE d'fheidhm a bheith aici go dtí an 27 Bealtaine 2025 a mhéid is gá chun na míreanna sin a chur i bhfeidhm.

Déanfar Cinneadh 2010/227/AE arna glacadh i gcur chun feidhme Threoir 90/385/CEE, Threoir 93/42/CEE agus Threoir 98/79/CE a aisghairm le héifeacht ón dáta is déanaí de na dátaí dá dtagraítear in Airteagal 113(2) agus i bpointe (f) d'Airteagal 113 den Rialachán seo.

Déanfar tagairtí don Treoir aisghairthe a fhorléiriú mar thagairtí don Rialachán seo agus léifear iad i gcomhréir leis an tábla comhghaoil atá in larscríbhinn XIV.

Airteagal 113

Teacht i bhfeidhm agus an dáta cur i bhfeidhm

1. Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.
2. Beidh feidhm aige ón 26 Bealtaine 2022.
3. De mhaolú ar mhír 2:
 - (a) beidh feidhm ag Airteagal 27(3) agus ag Airteagal 51(5) ón 27 Samhain 2023;
 - (b) beidh feidhm ag Airteagal 31 go hAirteagal 46 agus ag Airteagal 96 ón 26 Samhain 2017. Mar sin féin, ón dáta sin go dtí an 26 Bealtaine 2022 ní bheidh feidhm ag na hoibleagáidí maidir le comhlachtaí dá dtugtar fógra de bhun Airteagal 31 go hAirteagal 46 ach amháin ar na comhlachtaí sin a chuireann iarratas ar ainmniúchán isteach i gcomhréir le hAirteagal 34;
 - (c) beidh feidhm ag Airteagal 97 ón 26 Bealtaine 2018... [dhá mhí déag tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo];
 - (d) beidh feidhm ag Airteagal 100 ón 25 Samhain 2020;
 - (e) i gcás feistí in aicme D, beidh feidhm ag Airteagal 24(4) ón 26 Bealtaine 2023. I gcás feistí in aicme B agus in aicme C beidh feidhm ag Airteagal 24(4) ón 26 Bealtaine 2025. I gcás feistí in aicme A, beidh feidhm ag Airteagal 22(4) ón 26 Bealtaine 2027.
 - (f) Gan dochar do na hoibleagáidí atá ar an gCoimisiún de bhun Airteagal 34 de Rialachán (AE) 2017/745, i gcás, de bharr imthosca nárbh fhéidir a thuar go réasúnta agus an plean dá dtagraítear in Airteagal 34(1) den Rialachán sin á dhréachtú, nach bhfuil Eudamed ag feidhmiú go hiomlán ar an 26 Bealtaine 2022, beidh feidhm, ón dáta atá comhfheagrach le sé mhí tar éis dháta foilseacháin an fhógra dá dtagraítear in Airteagal 34(3) den Rialachán sin, ag na hoibleagáidí agus na ceanglais a bhaineann le Eudamed. Is iad na forálacha dá dtagraítear san abairt roimhe seo:
 - Airteagal 26,
 - Airteagal 28,
 - Airteagal 29,
 - an dara habairt d'Airteagal 36(2),
 - Airteagal 38(10),
 - Airteagal 39(2),
 - an dara fomhír d'Airteagal 40(12),
 - pointe (d) agus pointe (e) d'Airteagal 42(7),
 - Airteagal 49(2),
 - Airteagal 50(1),
 - Airteagal 66 go hAirteagal 73,
 - mír 1 go mír 13 d'Airteagal 74,
 - Airteagal 75 go hAirteagal 77,
 - Airteagal 81(2),

- Airteagal 82 agus Airteagal 83,
- Airteagal 84(5) agus (7) agus an tríú fomhír d'Airteagal 84(8),
- Airteagal 85,
- Airteagal 88(4), (7) agus (8),
- Airteagal 90(2) agus (4),
- an abairt dheireanach d'Airteagal 92(2),
- Airteagal 94(4)
- an dara habairt den chéad fomhír d'Airteagal 110 (3)

Go dtí go mbeidh Eudamed ag feidhmiú go hiomlán, leanfaidh na forálacha comhfhreagracha de Threoir 98/79/CE d'fheidhm a bheith acu chun na hoibleagáidí a leagtar síos sa chéad fomhír den phointe seo a chomhlíonadh i dtaca le faisnéis a mhalartú, lena n-áirítear, agus go háirithe, faisnéis a bhaineann le staidéir feidhmíochta, tuairisciú aireachais, fógraí a thabhairt faoi dheimhnithe agus clárú feistí agus oibreoirí eacnamaíocha, agus fógraí maidir le deimhnithe.

- (g) Beidh feidhm ag an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 74 amhail ón 26 Bealtaine 2027, gan dochar d'Airteagal 74(14).
- (h) Beidh feidhm ag Airteagal 110(10) amhail ón 26 Bealtaine 2019.

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

Arna dhéanamh in Strasbourg, an 5 Aibreán 2017.

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán
A. TAJANI

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán
I. BORG

IARSCRÍBHINNÍ

- I. Ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta
 - II. Doiciméadacht theicniúil
 - III. Doiciméadacht theicniúil maidir le faireachas iarmhargaidh
 - IV. Dearbhú comhréireachta AE
 - V. an mharcáil comhréireachta CE
 - VI. Faisnéis le tíolacadh tráth cláraithe feistí agus oibreoirí eacnamaíocha i gcomhréir le hAirteagal 26(3) agus le hAirteagal 28, na buneilimintí sonraí atá le soláthar don bhunachar sonraí SFU in éineacht le SF-SFU i gcomhréir le hAirteagal 25 agus le hAirteagal agus córas SFU
 - VII. Na ceanglais atá le comhlíonadh ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra
 - VIII. Rialacha maidir le haicmiú
 - IX. Measúnú comhréireachta bunaithe ar chóras bainistithe cáilíochta agus ar mheasúnú ar an doiciméadacht theicniúil
 - X. Measúnú comhréireachta bunaithe ar scrúdú cineáil
 - XI. Measúnú comhréireachta bunaithe ar dhearbhu cáilíochta táirgthe
 - XII. Deimhnithe arna n-eisiúint ag comhlacht dá dtugtar fógra
 - XIII. Meastóireacht feidhmíochta, staidéir feidhmíochta agus measúnú leantach feidhmíochta iarmhargaidh
 - XIV. Staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil agus staidéir áirithe eile feidhmíochta
 - XV Tábla comhghaoil
-

IARSCRÍBHINN I

RIACHTANAIS GHINEARÁLTA SÁBHÁILTEACHTA AGUS FEIDHMÍOCHTA

CAIBIDIL I

CEANGLAIS GHINEARÁLTA

1. Bainfidh feistí amach an fheidhmíocht a bheartaigh a monaróir dóibh agus dearfar agus monarófar iad sa chaoi go mbeidh siad feiliúnach, faoi ghnáthdhálaí úsáide, don chríoch a beartaíodh dóibh. Beidh siad sábháilte agus éifeachtach agus ní chuirfidh siad isteach ar bhail chliniciúil ná ar shábháilteacht othar, ná ar shábháilteacht agus sláinte lucht a n-úsáidte ná, i gcás inarb infheidhme, ar shábháilteacht agus sláinte daoine eile, ar choinníoll gur riosca inghlactha aon riosca a bheidh ag baint lena n-úsáid nuair a mheasfar é ó thaobh na tairbhe a thabhoídh an t-othar agus nach dtiocfar salach ar ardleibhéal cosanta don tsláinte agus don tsábháilteacht, agus an úrscothacht a nglactar léi i gcoitinne á cur san áireamh.
2. Is é is ciall leis an gceanglas san Iarscríbhinn seo maidir le rioscaí a laghdú a mhéid is féidir rioscaí a laghdú a mhéid is féidir gan dochar don chóimheas tairbhe-riosca.
3. Bunóidh monaróirí córas bainistithe riosca agus déanfaidh siad é a dhoiciméadú, a chur chun feidhme agus a chothabháil.

Tuigfear gur próiseas atriallach leanúnach é an bainistiú riosca ar feadh shaolré iomlán na feiste, rud a éilíonn go ndéantar nuashonrú rialta agus córasach. Agus bainistiú riosca á dhéanamh ag monaróirí, tabharfaidh siad faoin méid seo a leanas:

- (a) plean bainistithe riosca maidir le gach feiste a bhunú agus a dhoiciméadú;
 - (b) na guaiseacha is eol agus is intuartha a bhaineann le gach feiste a shainathint agus a anailísiú;
 - (c) na rioscaí a bhaineann leis an úsáid a beartaíodh agus a tharlaíonn le linn na húsáide sin agus le linn mí-úsáid atá measartha intuartha, a mheá agus a mheas;
 - (d) na rioscaí dá dtagraítear i bpointe (c) a dhíothú nó a rialú i gcomhréir le ceanglais Roinn 4;
 - (e) meastóireacht a dhéanamh ar thionchar na faisnéise ón gcéim táirgthe, go háirithe, ón gcóras faireachais iarmhargaidh, ar ghuaiseacha agus ar mhinicíocht na nguaiseacha sin, ar mheastacháin ar na rioscaí a bhaineann leo, agus ar an riosca foriomlán, an cóimheas tairbhe-riosca agus an inghlacthacht riosca; agus
 - (f) bunaithe ar an meastóireacht ar thionchar na faisnéise dá dtagraítear i bpointe (e), más gá, na bearta rialaithe a leasú i gcomhréir leis na ceanglais i Roinn 4.
4. Na bearta rialaithe riosca a ghlacfaidh monaróirí chun na feistí a dhearadh agus a mhonarú, beidh siad i gcomhréir le príonsabail sábháilteachta, agus an úrscothacht a nglactar léi i gcoitinne á cur san áireamh. Chun rioscaí a laghdú, bainisteoidh na monaróirí rioscaí sa chaoi go measfar gur riosca inghlactha an riosca iarmharach a bhaineann le gach guais ar leith agus an riosca iarmharach ginearálta. Agus na réitigh is iomchuí á roghnú, déanfaidh monaróirí an méid seo a leanas agus san ord tosaíochta seo a leanas:
 - (a) rioscaí a dhíothú nó iad a laghdú a mhéid is féidir trí dhearadh agus trí mhonarú atá sábháilte;
 - (b) i gcás inarb iomchuí, bearta cosanta leordhóthanacha a dhéanamh, lena n-áirítear aláraim, más gá, maidir le rioscaí nach féidir a dhíothú; agus
 - (c) faisnéis le haghaidh sábháilteachta (fógraí rabhaidh/réamhchúram/fritásca) agus, i gcás inarb iomchuí, oiliúint d'úsáideoirí a sholáthar.

Cuirfidh na monaróirí úsáideoirí ar an eolas maidir le rioscaí iarmharacha ar bith a bheidh ann.
 5. Agus na rioscaí a bhaineann le hearráid úsáide á ndíothú nó á laghdú, déanfaidh an monaróir an méid seo a leanas:
 - (a) a oiread is féidir, na rioscaí a laghdú a bhaineann le gnéithe eirgeanamaíochta na feiste agus leis an timpeallacht ar ann a beartaíodh í a úsáid (dearadh ar mhaithe le sábháilteacht othar), agus
 - (b) aird chuí a thabhairt ar eolas teicniúil, ar thaithí, ar oideachas agus ar oiliúint agus ar thimpeallacht úsáide, i gcás inarb infheidhme, agus riocht sláinte agus fisiceach na n-úsáideoirí ar dóibh a beartaíodh an fheiste (i.e. í a dhearadh ar mhaithe le húsáideoirí ar tuataí iad, úsáideoirí gairmiúla, úsáideoirí faoi mhíchumas agus úsáideoirí eile).

6. Ní dhéanfar dochar do shaintréithe ná d'fheidhmíocht feiste sa mhéid go gcuirfí isteach ar shláinte ná ar shábháilteacht an othair nó an úsáideora ná, i gcás inarb infheidhme, ar shláinte ná ar shábháilteacht daoine eile le linn shaolré na feiste, mar atá sonraithe ag an monaróir, nuair a imrítear ar an bhfeiste an gnáthstrus a fhéadann teacht as gnáthdhálaí úsáide agus nuair a bheidh sí á cothabháil de réir mar atá sonraithe ag an monaróir.
7. Déanfar feistí a dheardh, a mhonarú agus a phacáistiú sa chaoi nach ndéanann dálaí iompair agus stórála, trí athruithe teochta agus bogthaise, mar shampla, dochar dá saintréithe ná dá bhfeidhmíocht le linn na húsáide a beartaíodh dóibh, agus na teoracha agus an fhaisnéis arna gcur ar fáil ag an monaróir á gcur san áireamh.
8. Déanfar gach riosca is eol agus is intuartha agus gach éifeacht neamh-inmhianaithe a laghdú a oiread is féidir agus beidh na rioscaí agus na fo-éifeachtaí sin inghlactha nuair a dhéantar meastóireacht orthu i bhfianaise an tsochair cháilithe a d'fhéadfadh a bheith ann don othar agus/nó don úsáideoir, a eascraíonn as an bhfeidhmíocht a beartaíodh don fheiste faoi ghnáthdhálaí úsáide.

CAIBIDIL II

CEANGLAIS MAIDIR LE FEIDHMÍOCHT, DEARADH AGUS MONARAÍOCHT

9. Saintréithe feidhmíochta
 - 9.1. Déanfar feistí a dheardh agus a mhonarú sa chaoi is go mbeidh siad oiriúnach do na críocha dá dtagraítear i bpointe (2) d'Airteagal 2, mar a shonraíonn an monaróir agus oiriúnach maidir leis an bhfeidhmíocht, agus an úrscothacht a nglactar léi i gcoitinne á cur san áireamh. Bainfidh siad amach na feidhmíochtaí, mar atá siad sonraithe ag an monaróir, agus go háirithe, i gcás inarb infheidhme:
 - (a) an fheidhmíocht anailíseach, amhail íogaireacht anailíseach, sainiúlacht anailíseach, fíre (laofacht), beachtas (in-atriallacht agus in-atáirgtheacht), cruinneas (de thoradh fíre agus beachtais), teorannacha braite agus cainníochtaithe, raon tomhais, líneacht, luachanna teorann, lena n-áirítear critéir iomchuí maidir le heiseamail a bhailiú agus a láimhseáil a chinneadh agus rialú a dhéanamh ar chur isteach aithnid ábhartha inginiúil agus eiseiniúil, tras-imoibríthe; agus
 - (b) an fheidhmíocht chliniciúil, amhail íogaireacht dhiagnóiseach, sainiúlacht dhiagnóiseach, luach dearfach réamh-mheastach, luach diúltach réamh-mheastach, an cóimheas dealraitheachta, luachanna ionchasacha i ngnáthdhaonraí agus i ndaonraí atá buailte.
 - 9.2. Déanfar saintréithe feidhmíochta na feiste a chothabháil feadh ré feidhme na feiste de réir mar atá luaite ag an monaróir.
 - 9.3. I gcás ina bhfuil feidhmíocht feistí ag brath ar úsáid calabróirí agus/nó ar ábhair rialaithe, áiritheofar inrianaitheacht mhéadreolaíoch a shanntar do chalabróirí agus/nó d'ábhair rialaithe den sórt sin le gnáthaimh thomhais thagartha oiriúnacha agus/nó ábhair thagartha oiriúnacha d'ord ard méadreolaíoch. I gcás ina bhfuil rochtain orthu, áiritheofar inrianaitheacht mhéadreolaíoch na luachanna a shanntar do chalabróirí agus d'ábhair rialaithe le hábhair thagartha dheimhnithe nó le gnáthaimh thomhais thagartha.
 - 9.4. Déanfar saintréithe agus feidhmíochtaí na feiste a sheiceáil go sonrath i gcás ina bhféadfaí dochar a dhéanamh dóibh agus an fheiste á húsáid chun na húsáide a beartaíodh di faoi ghnáthdhálaí, maidir le:
 - (a) feistí le haghaidh féintástála, feidhmíochtaí a fhaigheann tuataí;
 - (b) feistí don tástáil neas-othair, feidhmíochtaí a fhaightear i dtimpeallachtaí ábhartha (mar shampla, i dteach an othair, in aonaid éigeandála, in otharchairr).
10. Airíonna ceimiceacha, fisiceacha agus bitheolaíocha
 - 10.1. Déanfar feistí a dheardh agus a mhonarú sa chaoi go n-áiritheofar go gcomhlíontar na saintréithe agus na riachtanais feidhmíochta dá dtagraítear i gCaibidil I.

Tabharfar aird ar leith ar an bhféidearthacht go lagófaí an fheidhmíocht anailíseach de thoradh na hábhair atá á n-úsáid agus na heiseamail, an anailít nó an sainitheoir atá le brath (amhail fíocháin bhitheolaíocha, cealla, sreabháin choirp agus miocrorgánaigh) a bheith neamh-chomhoiriúnach go fisiciúil agus/nó go ceimiceach dá chéile, agus an chríoch a beartaíodh don fheiste a cur san áireamh.

- 10.2. Déanfar feistí a dhearadh, a mhonarú, agus a phacáistiú sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir an riosca a thagann as éilleáin agus fuíoll d'othair agus do dhaoine eile atá ag plé le hiompar, stóráil agus úsáid na bhfeistí, ag cur san áireamh an chríoch a beartaíodh don fheiste. Tabharfar aird ar leith ar fhíocháin a nochtadh do na héilleáin sin agus do na fuíoll sin agus ar fhad agus ar mhínicíocht an nochta.
- 10.3. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi is go laghdófar go dtí an leibhéal is ísle is indéanta le réasún na rioscaí a bhaineann le substaintí nó cáithníní, lena n-áirítear smionagar de bharr caitimh, táirgí díghrádúchán agus fuíoll próiseála, a d'fhéadfaí a scaoileadh ón bhfeiste. Tabharfar aird ar leith ar shubstaintí atá carcanaigineach, só-ghineach nó tocsaineach don atáirgeadh ("CMR"), i gcomhréir le Cuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽¹⁾, agus ar shubstaintí ina bhfuil airíonna réabtha iontálach a bhfuil fianaise eolaíoch ina leith ann go bhfuil éifeachtaí tromchúiseacha acu ar shláinte an duine agus a shainaithnítear i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach in Airteagal 59 de Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽²⁾.
- 10.4. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir na rioscaí a bhainfeadh le substaintí a bheith ag dul isteach san fheiste gan iarraidh, agus an fheiste féin agus an cineál timpeallachta ar ann a beartaíodh í a úsáid á gcur san áireamh.
11. Ionfhabhtú agus éilliú miocróbach
- 11.1. Déanfar feistí agus na próisis mhonaraíochta a dhearadh sa chaoi is go ndíothófar nó go laghdófar a oiread is féidir an riosca ionfhabhtaithe don úsáideoir nó, más infheidhme, do dhaoine eile. Leis an dearadh, déanfar an méid seo a leanas:
- (a) beifear in ann í a láimhseáil go héasca agus go sábháilte;
- (b) laghdófar a oiread is féidir aon sceitheadh miocrób ón bhfeiste agus/nó aon nochtadh miocrób le linn úsáide; agus, nuair is gá é
- (c) go gcuirfeadh cosc ar an éilliú miocróbach iontu le linn úsáide agus, i gcás gabhdán eiseamail, ar an riosca go ndéanfaí éilliú ar an eiseamal.
- 11.2. Feistí a bhfuil lipéad orthu á rá go bhfuil siad steiriúil nó i staid shonrach mhíocróbach, déanfar iad a dhearadh, a mhonarú, agus a phacáistiú lena áirithiú go gcaomhnaítear a mbail steiriúil nó a staid mhíocróbach faoi na dálaí iompair agus stórála atá sonraithe ag an monaróir go dtí go n-osclofar an phacáistíocht sin ag an bpointe úsáide, ach amháin má dhéantar damáiste don phacáistíocht lena gcaomhnaítear an bhail steiriúil nó an staid mhíocróbach atá orthu.
- 11.3. Feistí a bhfuil lipéad orthu á rá go bhfuil siad steiriúil, déanfar iad a mhonarú, a phróiseáil, a phacáistiú agus, a steiriliú trí bhíthin modhanna atá iomchuí agus bailíochtaíthe.
- 11.4. Feistí a beartaíodh lena steiriliú, déanfar iad a mhonarú agus a phacáistiú faoi dhálaí iomchuí atá rialaithe agus i saoráidí iomchuí atá rialaithe.
- 11.5. Ní dhéanfaidh córais phacáistíochta d'fheistí neamhsteiriúla aon dochar do shláine ná do ghlaine an táirge agus, i gcás ina bhfuiltear in ainm is na feistí a steiriliú roimh a n-úsáid, laghdóidh na córais sin an riosca go mbeidh éilliú miocróbach ann; beidh an córas pacáistíochta oiriúnach don mhodh steirilíthe atá sonraithe ag an monaróir.
- 11.6. Ar lipéadú na feiste, déanfar idirdhealú idir feistí comhionanna nó comhchosúla a chuirtear ar an margadh agus bail steiriúil agus neamhsteiriúil araon orthu sa bhreis ar an tsiombail a úsáidfeadh chun a léiriú go bhfuil feistí steiriúil.
12. Feistí ina bhfuil ábhair de bhunús bitheolaíoch

I gcás ina bhfuil fíocháin, cealla agus substaintí de bhunús ainmhióch, daonna nó miocróbach ina gcuid feistí, déanfar roghnú na bhfoinsí, próiseáil, caomhnú, tástáil agus láimhseáil na bhfíochán, na gceall agus na substaintí sin agus na nósanna imeachta rialaithe ar chaoi chun sábháilteacht a chur ar fáil d'úsáideoirí agus do dhaoine eile.

⁽¹⁾ Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán, agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoir 67/548/CEE agus Treoir 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (IO L 353, 31.12.2008, lch. 1).

⁽²⁾ 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) (IO L 136, 29.5.2007, lch. 3).

Go háirithe, tabharfar aird ar an tsábháilteacht ó thaobh oibreán miocróbach agus oibreán in-tarchurtha eile trí mhodhanna díothaithe nó díghníomhaithe a bailíochothaíodh a chur i bhfeidhm le linn an phróisis mhonaraíochta. D'fhéadfadh sé nach mbeadh feidhm aige sin maidir le feistí áirithe más cuid dhílis den chríoch a beartaíodh don fheiste oibriú an oibreáin mhíocróbaigh agus an oibreáin in-tarchurtha eile nó más rud é go ndéanadh an díothú nó an díghníomhú sin dochar d'fheidhmíocht na feiste.

13. Feistí a thógáil agus a n-idirghníomhaíocht lena dtimpeallacht
 - 13.1. I gcás feiste atá beartaithe a úsáid i gcomhcheangal le feistí nó trealamh eile, beidh an comhcheangal ar fad, lena n-áirítear an córas nasctha, sábháilte agus ní chuirfidh sé isteach ar fheidhmíochtaí sonrathaithe na bhfeistí. Sonrófar ar an lipéad agus/nó sna treoracha úsáide aon srianta atá ar an bhfeiste a úsáid in éineacht le feistí nó le trealamh eile.
 - 13.2. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go ndíchoirfeadh nó go laghdófar na nithe seo a leanas, a oiread is féidir:
 - (a) an riosca go ndéanfar gortú, i ngeall ar airíonna fisiceacha na bhfeistí lena n-áirítear an cóimheas toirt/brú, airíonna toiseacha agus, i gcás inarb iomchuí, airíonna eirgeanamaíochta;
 - (b) rioscaí a bhaineann le tionchair sheachtracha nó dálaí comhshaoil atá intuatha le réasún, amhail réimsí maighnéadacha, éifeachtaí seachtracha leictreacha agus leictreamaighnéadacha, díluchtú leictreastatach, radaíocht a bhaineann le gnáthaimh dhiagnóiseacha nó theiripeacha, brú, bogthaise, teocht agus athruithe brú agus luasghéaraithe nó cur isteach ó chomharthaí raidió;
 - (c) na rioscaí a bhaineann le húsáid na feiste ar theacht i dteagmháil di le hábhair, leachtanna, agus substaintí, lena n-áirítear gáis, a nochtar dóibh í faoi ghnáthdhálaí úsáide;
 - (d) na rioscaí a bhaineann le droch-idirghníomhú a d'fhéadfadh tarlú idir bogearraí agus an timpeallacht TF ina n-oibríonn na bogearraí agus lena mbíonn siad ag idirghníomhú;
 - (e) an riosca go rachaidh substaintí isteach san fheiste de thaisme;
 - (f) an riosca nach n-aithneofar eiseamail i gceart agus an riosca go mbeidh torthaí earráideacha ann de dheasca, mar shampla, coda mearbhloch de réir dathanna agus/nó de réir uimhreacha agus/nó de réir carachtar ar ghabhdáin eiseamail, ar pháirteanna agus/nó ar ghabháiltais inbhainte a úsáidtear le feistí chun an tástáil nó an mheasúnacht a dhéanamh de réir mar atá ceaptha;
 - (g) an riosca go mbeidh cur isteach intuatha ann le feistí eile leighis.
 - 13.3. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go laghdófar an riosca dóiteáin agus pléascacha faoi ghnáthdhálaí úsáide agus i riocht an chéad fhabht. Tabharfar aird ar leith ar fheistí arb é ceann de na húsáidí a beartaíodh dóibh nochtadh do shubstaintí inadhaite nó pléascacha, nó úsáid in éineacht le substaintí inadhaite nó pléascacha, a bhféadfadh dóchán teacht astu.
 - 13.4. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go bhféadfar iad a mhodhnú, a chalabhrú agus a chothabháil go sábháilte agus go héifeachtach.
 - 13.5. Feistí a beartaíodh lena n-oibriú in éineacht le feistí nó táirgí eile, déanfar iad a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go mbeidh an idir-inoibritheacht agus an chomhoiriúnacht iontaofa sábháilte.
 - 13.6. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi is gur fusa ag an úsáideoir nó ag duine eile iad a dhiúscairt go sábháilte, mar aon le dramhshubstaintí gaolmhara. Chun na críche sin, déanfaidh monaróirí nósanna imeachta agus bearta, a mbíonn de thoradh orthu gur féidir a gcuid feistí a dhiúscairt go sábháilte tar éis a n-úsáide, a shainaithint agus a thástáil. Déanfar tuairisc ar na nósanna imeachta sin sa treoracha úsáide.
 - 13.7. Déanfar an tomhas, an faireachán nó an scála taispeána (lena n-áirítear athrú datha agus táscairí eile amhaire) a dhearadh agus a mhonarú i gcomhréir le príonsabail eirgeanamaíochta, ag cur san áireamh an chríoch a beartaíodh don fheiste, na húsáideoirí ar dóibh a beartaíodh an fheiste agus na dálaí comhshaoil ina mbeidh sé beartaithe na feistí a úsáid.
 14. Feistí a bhfuil feidhm tomhais acu
 - 14.1. Feistí arb é tomhas anailíseach a bpríomhfheidhm, déanfar iad a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi is go mbeidh feidhmíocht anailíseach iomchuí á soláthar i gcomhréir le pointe (a) de Roinn 9.1 d'Iarscríbhinn I, ag cur san áireamh na críche a beartaíodh don fheiste agus staid aitheanta na teicneolaíochta.

- 14.2. Na tomhais a thógann na feistí a bhfuil feidhm tomhais acu, sloinnfear in aonaid dlí iad a bheidh i gcomhréir le forálacha Threoir 80/181/CEE ón gComhairle ⁽¹⁾.
15. Cosaint ar an radaíocht
- 15.1. Déanfar feistí a dhearadh, a mhonarú agus a phacáistiú sa chaoi is go laghdófar a oiread is féidir an méid a nochtar úsáideoirí nó daoine eile d'aon radaíocht (beartaithe, neamhbheartaithe, ar seachrán nó scaipthe), agus ar bhealach a bheidh comhréireach leis an gcríoch a beartaíodh dóibh, ach ní chuirfear srian ar leibhéil shonraithe iomchuí radaíochta a chur i bhfeidhm chun críoch diagnóiseach.
- 15.2. I gcás ina bhfuil sé beartaithe go n-astóidh feistí radaíocht ianúcháin agus/nó neamh ianúcháin atá guaiseach nó a d'fhéadfadh a bheith guaiseach, féachfar leis, a oiread is féidir:
- (a) go ndearfar agus go monarófar na feistí sa chaoi is go n-áiritheofar gur féidir saintréithe agus cainníocht na radaíochta arna hastú a rialú agus/nó a mhodhnú; agus
- (b) go mbeidh taispeántaí amhairc agus/nó closrabhaidh acu chun an t-astú sin a thabhairt le fios
- 15.3. Beidh sna treoracha oibriúcháin a ghabhann le feistí a astaíonn radaíocht atá nó a d'fhéadfadh a bheith guaiseach, faisnéis mhionsonraithe maidir le cineál na radaíochta a astaítear, maidir le dóigheanna leis an úsáideoir a chosaint agus maidir leis na bealaí le mí-úsáid a sheachaint agus na rioscaí a bhaineann leis an tsuiteáil a laghdú, a oiread is féidir agus is iomchuí. Faisnéis maidir leis an tástáil inghlacthachta agus an tástáil feidhmíochta, na critéir inghlacthachta agus an nós imeachta cothabhála, sonrú í freisin.
16. Córais leictreonacha in-riomhchláraithe — feistí ina n-ionchorpraítear córais leictreonacha in-riomhchláraithe agus bogearraí ar feistí iontu féin iad
- 16.1. Feistí ina bhfuil córais leictreonacha in-riomhchláraithe ionchorpraithe, lena n-áirítear bogearraí, nó bogearraí ar feistí iontu féin iad, dearfar iad sa chaoi go n-áiritheofar in-atrialltacht, iontaofacht agus feidhmíocht i gcomhréir leis an úsáid a beartaíodh dóibh. I gcás riocht an chéad fhabht a bheith ann, déanfar na bearta is gá chun aon riosca nó aon lagú feidhmíochta a d'fhéadfadh teacht as sin a laghdú a oiread is féidir.
- 16.2. I gcás feistí ina n-ionchorpraítear bogearraí nó i gcás bogearraí ar feistí iontu féin iad, forbrófar agus monarófar na bogearraí i gcomhréir le an úrscóthacht, agus prionsabal na saolré forbartha, prionsabal an bhainistithe riosca, lena n-áirítear slándáil faisnéise, prionsabal an fhíoraithe agus prionsabal an bhailíochtaíthe á gcur san áireamh.
- 16.3. Bogearraí dá dtagraítear sa Roinn seo a beartaíodh lena n-úsáid in éineacht le ríomhardáin mhóibíleacha, dearfar agus monarófar iad ag cur san áireamh shaintréithe an ardáin mhóibíligh (e.g. méid agus cóimheas codarsnachta an scaileáin) agus na dtosca seachtracha a bhaineann lena n-úsáid (athruithe sa timpeallacht ó thaobh an leibhéil solais nó torainn de).
- 16.4. Leagfaidh na monaróirí amach na híoscheanglais maidir le cruá-earraí, saintréithe líonraí TF agus bearta slándála TF, lena n-áirítear cosaint ar rochtain neamhúdaraíthe, ar ceanglais iad a bhfuil gá leo chun na bogearraí a rith de réir mar a beartaíodh.
17. Feistí atá nasctha le foinse fuinnimh nó a bhfuil foinse fuinnimh acu
- 17.1. I gcás feistí atá nasctha le foinse fuinnimh nó a bhfuil foinse fuinnimh acu, má tá siad i riocht an chéad fhabht, déanfar na bearta is gá chun aon riosca a d'fhéadfadh teacht as sin a laghdú a oiread is féidir.
- 17.2. Má tá sábháilteacht othair ag brath ar sholáthar cumhachta inmheánach atá ag feiste, beidh ag an bhfeiste sin dóigh le staid an tsoláthair cumhachta a thomhas agus rabhadh nó tasc iomchuí a thabhairt nuair a éiríonn cumas an tsoláthair cumhachta criticiúil. Más gá, tabharfar an rabhadh nó an tasc sin sula n-éireoidh an soláthar cumhachta criticiúil.
- 17.3. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir an riosca go gcruthófar cur isteach leictreamaighnéadach a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh d'oibriú na feiste atá i gceist nó feistí nó trealaimh eile sa timpeallacht ar inti a beartaíodh iad a úsáid.
- 17.4. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go mbeidh leibhéal leordhóthanach d'imdhíonacht intreach ar chur isteach leictreamaighnéadach acu agus go bhfágfaidh sé sin go n-oibreoidh siad ar an dóigh a beartaíodh dóibh.

⁽¹⁾ Treoir 80/181/CEE ón gComhairle an 20 Nollaig 1979 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le haonaid tomhais agus maidir le haisghairm Threoir 71/354/CEE (IO L 39, 15.2.1980, lch. 40).

17.5. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go seachnófar, a oiread is féidir, an riosca go mbainfidh turraingí leictreacha don úsáideoir nó d'aon duine eile de thaisme faoi ghnáthdhálaí úsáide na feiste agus i gcás riocht an chéad fhabht a bheith ann, ar chuntar gur suiteáladh an fheiste agus go bhfuil sí á cothabháil i gcomhréir le teoracha an mhonaróra.

18. Cosaint ar rioscaí meicniúla agus teirmeacha

18.1. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi is go gcosnófar úsáideoirí agus daone eile ar rioscaí meicniúla.

18.2. Beidh feistí cobhsaí a ndóthain faoi na dálaí oibrithe atá beartaithe dóibh. Beidh siad in ann ag na struis a bhaineann leis an timpeallacht oibre atá beartaithe dóibh, agus leanfaidh siad de bheith in ann acu feadh a ré feidhme ionchasaí, faoi réir aon chigireachta agus ceanglas cothabhála atá sonraithe ag an monaróir.

18.3. Nuair is ann do rioscaí a bhaineann le láithreachtaí páirteanna gluaise, agus do rioscaí a bhaineann le titim as a chéile nó dícheangal, nó sceitheadh substaintí, ionchorprófar dóigheanna iomchuí cosanta san fheiste.

Aon chosaintí nó dóigheanna eile ar cuid den fheiste iad agus atá ceaptha chun cosanta, go háirithe cosaint ar pháirteanna gluaise, beidh siad daingean agus ní chuirfidh siad isteach ar an rochtain is gá chun gnáthoibriú na feiste, ná ní chuirfidh siad srian ar chothabháil na feiste mar atá sonraithe ag an monaróir.

18.4. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir an leibhéal riosca a bhaineann le creathadh a thagann as na feistí, ag cur san áireamh dul chun cinn teicniúil agus na ndóigheanna atá ar fáil le creathanna a shrianadh, ag foinse an chreathaidh go háirithe, ach amháin más cuid d'fheidhmíocht shonraithe na feiste na creathanna sin.

18.5. Déanfar feistí a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir an leibhéal riosca a bhaineann le torann a chuireann siad astu, ag cur san áireamh dul chun cinn teicniúil agus na ndóigheanna atá ar fáil le torann a shrianadh, ag foinse an torainn go háirithe, ach amháin más cuid d'fheidhmíocht shonraithe na feiste an torann sin.

18.6. Teirminéil agus nascóirí atá nasctha le foinsí fuinnimh leictirigh, gáis, hidrálaigh nó neomataigh a chaithfidh an t-úsáideoir nó duine eile a láimhseáil, déanfar iad a dhearadh agus a thógáil sa chaoi go laghdófar a oiread is féidir gach riosca dá bhféadfadh bheith ann.

18.7. Más amhlaidh atá earráidí ann is dócha a dhéanfar agus páirteanna áirithe á suiteáil nó á n-athshuiteáil agus a d'fhéadfadh bheith ina riosca, féachfar chuige, trí dhearadh agus tógáil na bpáirteanna sin, nó mura féidir sin, trí fhaisnéis a lua ar na páirteanna féin agus/nó ar a gcásáil, nach bhféadfar na hearráidí sin a dhéanamh.

Tabharfar an fhaisnéis chéanna maidir le páirteanna gluaise agus/nó maidir lena gcásáil i gcás inar gá treo na gluaiseachta a bheith ar eolas chun riosca a sheachaint.

18.8. Maidir le páirteanna inrochtana feistí (gan na páirteanna ná na codanna a beartaíodh le teas a sholáthar nó teochtaí áirithe a shroicheadh) agus a bhfuil thart orthu, ní shroicfidh siad, faoi ghnáthdhálaí úsáide, teochtaí a d'fhéadfadh a bheith contúirteach.

19. Cosaint ar na rioscaí a bhaineann le feistí atá beartaithe don fhéintástáil nó don tástáil neas-othair

19.1. Déanfar feistí a bheartaítear lena n-úsáid don fhéintástáil nó don tástáil neas-othair a dhearadh agus a mhonarú sa chaoi is go bhfeidhmeoidh siad mar is iomchuí chun na críche a beartaíodh dóibh, ag cur san áireamh na scileanna agus na modhanna atá ar fáil ag an úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste agus an tionchar a bhféadfaí a bheith ag súil leis le réasún a thiocfadh as athruithe ar theicnící agus timpeallacht an úsáideora ar a dó a beartaíodh an fheiste. Beidh sé furasta ag an úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste an fhaisnéis agus na teoracha a sholáthraíonn an monaróir a thuiscint agus a chur i bhfeidhm chun an toradh a chuireann an fheiste ar fáil a léiriú i gceart agus faisnéis mhíthreorach a sheachaint. I gcás tástála neas-othair, beidh sé soiléir san fhaisnéis agus sna teoracha a chuireann an monaróir ar fáil an leibhéal oiliúna, cáilíochtaí agus/nó taithe nach mór don úsáideoir bheith aige nó aici.

19.2. Feistí a bheartaítear lena n-úsáid don fhéintástáil nó don tástáil neas-othair, dearfar agus monarófar iad sa chaoi is go ndéanfar an méid seo a leanas:

(a) áiríteofar gur féidir leis an úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste, an fheiste a úsáid go sábháilte agus go cruinn ag gach céim den ghnáthamh más gá sin tar éis na hoiliúna agus/nó na faisnéise iomchuí; agus

(b) laghdófar a oiread is féidir é an riosca go ndéanfaidh an t-úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste earráid agus é ag láimhseáil na feiste, agus an eiseamail, más infheidhme, agus na torthaí a leiriú aige freisin.

19.3. I gcás inarb indéanta, beidh ag gabháil le feistí a bheartaítear lena n-úsáid don fhéintástáil nó don tástáil neasothair, gnáthamh a fhágfaidh:

- (a) gur féidir leis an úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste a fhíorú, tráth na húsáide, go bhfeidhmeoidh an fheiste mar a bhí beartaithe ag an monaróir; agus
- (b) go dtabharfar rabhadh don úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste i gcás nach dtugann an fheiste toradh bailí uaithe.

CAIBIDIL III

CEANGLAIS MAIDIR LEIS AN BHFAISNÉIS A GHABHANN LEIS AN BHFEISTE

20. An lipéad agus na treoracha úsáide

20.1. Ceanglais ghinearálta maidir leis an bhfaisnéis a sholáthraíonn an monaróir

Beidh ag gabháil le gach feiste an fhaisnéis is gá chun an fheiste agus a monaróir a shainathint, agus aon fhaisnéis maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht atá ábhartha don úsáideoir nó d'aon duine eile, de réir mar is iomchuí. Féadfaidh an fhaisnéis sin a bheith ar an bhfeiste féin, ar an bpacáistíocht, nó sna treoracha úsáide, agus má tá suíomh gréasáin ag an monaróir, déanfar an fhaisnéis sin a chur ar fáil agus a choinneáil cothrom le dáta ar an suíomh gréasáin, agus an méid seo a leanas á chur san áireamh:

- (a) Beidh meán, formáid, inneachar, inléiteacht agus suíomh an lipéid agus na dtreoracha úsáide oiriúnach don fheiste i gceist, don chríoch a beartaíodh di agus d'eolas teicniúil, do thaithí agus d'oideachas nó oiliúint an úsáideora nó na n-úsáideoirí ar dó nó ar dóibh a beartaíodh í. Go háirithe, beidh foclaíocht na dtreoracha úsáide sothuigthe ag an úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste agus, i gcás inarb infheidhme, beidh líníochtaí agus léaráidí ag gabháil leo freisin.
- (b) Is ar an bhfeiste féin a chuirfear an fhaisnéis nach mór a thaispeáint ar an lipéad. Mura bhfuil sé sin indéanta nó iomchuí, féadfaidh roinnt den fhaisnéis nó an fhaisnéis go léir a chur ar phacáistíocht gach aonaid. Murar indéanta lipéadú iomlán a dhéanamh do gach aonad, cuirfear an fhaisnéis [...] ar an bpacáistíocht do níos mó ná feiste amháin.
- (c) Soláthrófar lipéid i bhformáid is féidir leis an duine a léamh agus féadfar iad a fhorlónadh le faisnéis is inléite ag meaisíní, amhail sainathint radaimhnicíochta nó barrachóid.
- (d) Soláthrófar treoracha úsáide in éineacht leis na feistí. Mar sin féin, i gcásanna cuí-réasúnaithe eisceachtúla, áfach, féadfaidh sé nach mbeidh aon ghá le treoracha úsáide nó féadfar iad a ghiorrú más féidir an fheiste a úsáid go sábháilte sa dóigh atá beartaithe ag monaróir gan iad.
- (e) I gcás ina soláthraítear níos mó ná feiste amháin, cé is moite d'fheistí atá beartaithe don fhéintástáil agus don tástáil neasothair, d'úsáideoir aonair agus/nó chuig áit aonair, féadfar aon chóip amháin de na treoracha úsáide a sholáthar má thoilíonn an ceannaitheoir dó agus féadfaidh an ceannaitheoir tuilleadh cóipeanna a iarraidh ar aon chuma saor in aisce.
- (f) Nuair atá an fheiste beartaithe d'úsáid ghairmiúil agus di sin amháin, féadfar treoracha úsáide a sholáthar don úsáideoir i bhformáid nach páipéar í (e.g. formáid leictreonach) ach amháin nuair atá an fheiste beartaithe lena húsáid don tástáil neasothair.
- (g) Rioscaí iarmharacha a cheanglaítear a chur in iúl don úsáideoir agus/nó do dhuine eile, cuirfear san áireamh iad mar theorainneacha, fritásca, réamhchúraimí nó rabhaidh san fhaisnéis a sholáthraíonn an monaróir.
- (h) I gcás inarb iomchuí, is i bhfoirm siombailí a aithnítear go hidirnáisiúnta a bheidh an fhaisnéis a sholáthraíonn an monaróir, agus na húsáideoirí ar dóibh a beartaíodh an fheiste á gcur san áireamh. Aon siombail nó dath sainaitheantais a úsáidtear, beidh sé/sí i gcomhréir leis na caighdeáin chomhchuíbhithe nó leis na SCanna. I gcás réimsí nach bhfuil aon chaighdeáin comhchuíbhithe ná SCanna ann dóibh, beidh tuairisc ar na siombailí agus ar na dathanna sna doiciméid a ghabhann leis an bhfeiste.
- (i) I gcás feistí ina bhfuil substaint nó meascán a d'fhéadfaí a mheas a bheith contúirteach, beidh feidhm, ag cur san áireamh chineál agus cainníocht a gcomhábhar agus na foirme ina bhfuil siad, ag pictagraim ghuaise ábhartha agus ag ceanglais lipéadaithe Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008. I gcás nach bhfuil go leor slí don fhaisnéis ar an bhfeiste féin ná ar a lipéad, is ar an lipéad a chuirfear na pictagraim ghuaise ábhartha agus is sna treoracha úsáide a chuirfear an fhaisnéis eile a cheanglaítear le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008.
- (j) Beidh feidhm ag forálacha Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 maidir leis an mbileog sonraí sábháilteachta, ach amháin má tá gach faisnéis ábhartha, de réir mar is iomchuí, curtha ar fáil cheana sna treoracha úsáide.

20.2. Faisnéis ar an lipéad

Beidh gach ceann de na sonraí seo a leanas ar an lipéad:

- (a) ainm nó trádainm na feiste;
- (b) na sonraí a bhfuil dianghá leo ionas gur féidir le húsáideoir an fheiste a shainithint agus, i gcás nár léir don úsáideoir í, an chríoch a beartaíodh don fheiste;
- (c) ainm, trádainm cláraithe nó trádmharc cláraithe an mhonaróra agus seoladh a áite cláraithe gnó;
- (d) más lasmuigh den Aontas atá áit chláraithe ghnó an mhonaróra, ainm a ionadaí údaráithe agus seoladh áit chláraithe ghnó an ionadaí údaráithe;
- (e) ráiteas gur feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* í an fheiste leighis, nó i gcás inar “feiste le haghaidh staidéar ar fheidhmíocht” í, ráiteas gurb amhlaidh atá sí;
- (f) uimhir luchtóige nó sraithuimhir na feiste agus na focail UIMHIR LUCHTÓIGE nó SRAITHUIMHIR nó a gothrom de shiombail ag teacht roimhe, de réir mar is iomchuí.
- (g) iompróir SFU amháil dá dtagraítear in Airteagal 24 agus i gCuid C d'Iarscríbhinn VI;
- (h) an teorainn ama leis an bhfeiste a úsáid go sábháilte, agus í sonraithe gan athbhrí, gan meathlú a theacht ar a feidhmíocht, agus sloinnte i dtéarmaí bliana agus míosa ar a laghad agus, i gcás inarb iomchuí, san ord sin;
- (i) i gcás nach sonraítear an dáta nach bhféadfar an fheiste a úsáid go sábháilte ina dhiaidh, dáta a monaraithe. Féadfaidh dáta a monaraithe a bheith ina chuid den uimhir luchtóige nó den tsraithuimhir, ar choinníoll go bhfuil an dáta so-aitheanta.
- (j) más infheidhme, tásc de ghlanchainníocht an inneachair, arna shloinneadh i dtéarmaí meáchain nó toirte, comhairimh uimhriúil, nó aon teaghlaim de na nithe sin, nó i dtéarmaí eile a léiríonn go beacht inneachar an phacáiste;
- (k) má tá aon dalaí speisialta stórála agus/nó láimhseála ag baint leis an bhfeiste, ráiteas chuige sin.
- (l) más iomchuí, tásc de staid steiriúil na feiste agus den mhodh steirilithe, nó ráiteas a thugann le fios aon staid speisialta mhicróbach nó staid ghlaineachta;
- (m) rabhaidh, nó réamhchúraimí is gá a dhéanamh, nach mór a chur ar na súile láithreach d'úsáideoir na feiste, nó d'aon duine eile. Ní chaithfeadh ach a laghad is gá den fhaisnéis sin a sholáthar, ach ba cheart faisnéis níos mionsonraithe a bheith sna treoracha úsáide, ag cur san áireamh na húsáideoirí ar dóibh a beartaíodh an fheiste;
- (n) mura gcuirfeadh na treoracha úsáide don fheiste ar fáil i bhfoirm pháipéir i gcomhréir le pointe (f) de Roinn 20.1, tagairt go bhfuil siad inrochtana (nó ar fáil) agus, i gcás inarb infheidhme, an seoladh súimh gréasáin ar a bhféadfar iad a cheadú;
- (o) nuair is infheidhme, aon treoracha úsáide sonracha;
- (p) má beartaíodh an fheiste lena húsáid aon uair amháin, ráiteas chuige sin. Má shonraíonn an monaróir go bhfuil feiste beartaithe lena húsáid aon uair amháin, cuirfeadh sin i bhfeidhm ar fud an Aontais;
- (q) má beartaíodh an fheiste lena húsáid don fhéintástáil nó don tástáil neas-othair, ráiteas chuige sin;
- (r) i gcás nach bhfuil measúnachtaí tapa beartaithe don fhéintástáil nó don tástáil neas-othair, é sin a eisiádh go sainráite;
- (s) i gcás ina bhfuil i bhfeidhm feistí imoibrithe agus earraí a chuirtear ar fáil ina bhfeistí ar leithligh, comhlíonfaidh gach ceann de na feistí sin ceanglais lipéadaithe na Roinne seo agus riachtanais an Rialacháin seo;
- (t) beidh na feistí agus na comhphárteanna ar leith sainaitheanta, de réir bairse i gcás inarb infheidhme, chun go bhféadfar gach gníomhaíocht is iomchuí a dhéanamh le rioscaí a bhrath a d'fhéadfaidh a bheith ag baint leis na feistí agus le comhphárteanna inbhainte. A oiread is indéanta agus is iomchuí, leagfar an fhaisnéis amach ar an bhfeiste féin agus/nó, i gcás inarb iomchuí, ar an bpacáistíocht díola.

- (u) beidh na sonraí seo a leanas ar na lipéid do na feistí le haghaidh féintástála:
 - (i) cineál an eiseamail is gá chun an tástáil a dhéanamh (e.g. fuil, mún nó seile);
 - (ii) an gá le hábhair bhreise chun go bhfeidhmeoidh an tástáil i gceart;
 - (iii) sonraí teagmhála le haghaidh comhairle bhreise agus le haghaidh cúnamh breise.

Ní léireofar le hainm na bhfeistí le haghaidh féintástála críoch a beartaíodh seachas an ceann a shonraíonn an monaróir.

20.3. Faisnéis ar an bpacáistíocht lena gcaomhnaítear bail steiriúil ar fheiste (“pacáistíocht steiriúil”):

Beidh na sonraí seo a leanas ar an bpacáistíocht steiriúil:

- (a) léiriú lena gcuimseáitear an phacáistíocht steiriúil a aithint mar ábhar den sórt sin,
- (b) dearbhú go bhfuil an fheiste i mbail steiriúil,
- (c) an modh steirilithe a úsáideadh,
- (d) ainm agus seoladh an mhonaróra,
- (e) cur síos ar an bhfeiste,
- (f) mí agus bliain a monaraithe,
- (g) an teorainn ama leis an bhfeiste a úsáid go sábháilte, agus í sonraithe gan athbhrí, agus sloinnte i dtéarmaí bliana agus míosa ar a laghad agus, i gcás inarb iomchuí, san ord sin,
- (h) treoir chun na treoracha úsáide a leanúint maidir le cad is cóir a dhéanamh má tá damáiste déanta don phacáistíocht steiriúil nó má osclaíodh de neamhthoil í, etc.

20.4. Faisnéis sna treoracha úsáide

20.4.1. Beidh gach ceann de na sonraí seo a leanas sna treoracha úsáide:

- (a) ainm nó trádainm na feiste;
- (b) na mionsonraí nach bhféadfadh an t-úsáideoir an fheiste a shainaithint dá n-éagmais;
- (c) An chríoch a beartaíodh don fheiste:
 - (i) an méid a bhraitear agus/nó a thomhaistear;
 - (ii) a feidhm (e.g. scagthástáil, faireachán, tuar, diagnóisíú nó cúnamh chun diagnóis), prognóis, feiste dhiagnóiseach choimhdeachta);
 - (iii) an fhaisnéis shonrach a bhfuil sé beartaithe í a chur ar fáil i gcomhthéacs an méid seo a leanas:
 - staid fhiseolaíoch nó phaiteolaíoch;
 - lagú fisiciúil mó meabhrach ó bhroinn;
 - togracht chun reachta sláinte nó chun galair;
 - an tsábháilteacht agus an oiriúnacht d’fhaighteoírí féideartha a chinneadh;
 - an fhreagairt ar chóireáil nó frithghníomhartha i gcoinne cóireála a thuar;
 - bearta teiripeacha a shainiú nó faireachán a dhéanamh orthu;
 - (iv) cé acu atá sí uathoibrithe nó nach bhfuil;
 - (v) an bhfuil sí cáilíochtúil, leathchainníochtúil nó cainníochtúil;
 - (vi) cineál an eiseamail nó na n-eiseamal is gá;
 - (vii) nuair is infheidhme, an daonra tástála; agus
 - (viii) i gcomhair feistí diagnóiseacha choimhdeachta, Ainm Neamhdhílseánaigh Idirnáisiúnta (ANI) an táirge leighis ghaolmhair a n-úsáidtear í mar thástáil choimhdeachta dó.

- (d) ráiteas gur feiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* í an fheiste leighis, nó, i gcás inar “feiste le haghaidh staidéar feidhmíochta” í, ráiteas gurb amhlaidh atá sí;
- (e) an t-úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste, de réir mar is iomchuí (e.g. féintástáil, úsáid neas-othair agus saotharlainne gairmiúla, gairmithe cúraim sláinte);
- (f) prionsabal na tástála;
- (g) tuairisc ar na calabróirí agus ar na rialuithe agus aon teorainn ar a n-úsáid (e.g. iad a bheith oiriúnach d’uirlis shaincheaptha agus di sin amháin);
- (h) tuairisc ar na himoibríthe, agus aon teorainn ar a n-úsáid (e.g. iad a bheith oiriúnach d’uirlis shaincheaptha agus di sin amháin) agus comhdhéanamh an tairge imoibríthe de réir chineál, mhéid nó thiúchan ábhar gníomhach/ábhair ghníomhacha an imoibrí/na n-imoibríthe nó an fhearais, chomh maith le ráiteas, i gcás inarb iomchuí, go bhfuil san fheiste ábhair eile a bhféadfadh tionchar a bheith acu ar an tomhas;
- (i) liosta ábhar arna soláthar agus liosta d’ábhair speisialta is gá ach nár soláthraíodh;
- (j) i gcás feistí a bheartaítear lena n-úsáid in éineacht le feistí eile agus/nó le trealamh ilfhóinteach, nó a shuiteáiltear nó a nasctar leo:
- faisnéis lena bhféadfar na feistí nó an trealamh sin a shainaithint, sa chaoi gur féidir iad a úsáid in éineacht lena chéile ar bhealach bailíochtaíthe agus sábháilte, lena n-áirítear príomh-shaintréithe feidhmíochta, agus/nó
- faisnéis maidir le haon srianta is eol a bheith ar fheistí agus trealamh áirithe a úsáid in éineacht.
- (k) má tá feidhm ag aon dálaí speisialta stórála agus/nó láimhseála ann (e.g. teocht, solas, bogthaise etc.), ráiteas chuige sin;
- (l) cobhsaíocht le linn úsáide: d’fhéadfadh dálaí stórála a bheith ar áireamh leis sin, mar aon le seilfré i ndiaidh chéad oscailt an phríomhchoimeádáin, mar aon leis na dálaí stórála agus cobhsaíocht réiteach oibre, nuair atá sé ábhartha;
- (m) má sholáthraítear an fheiste agus í steiriúil, ráiteas faoin staid steiriúil sin, faoin modh steirilithe agus treoracha le leanúint i gcás damáiste a dhéanamh don phacáistíocht steiriúil roimh an úsáid;
- (n) faisnéis a chuirfidh ar chumas an úsáideora a bheith ar an eolas maidir le haon rabhaidh, réamhchúraimí, bearta atá le déanamh, agus teorainneacha ar úsáid na feiste. Clúdófar san fhaisnéis sin, más iomchuí:
- (i) rabhaidh, réamhchúraimí agus/nó bearta atá le déanamh i gcás mífheidhm a theacht ar an bhfeiste nó i gcás meathlú a theacht uirthi, rud a thabharfadh athruithe ar a cuma, agus a d’fhéadfadh cur isteach ar a feidhmíocht,
- (ii) rabhaidh, réamhchúraimí agus/nó bearta atá le déanamh maidir le nochtadh do thionchair sheachtracha nó do dhálaí comhshaoil is intuartha le réasún, amhail réimsí maighnéadacha, éifeachtaí seachtracha leictreacha agus leictreamaighnéadacha, díluchtú leictreastatach, radaíocht a bhaineann le gnáthaimh dhiagnóiseacha nó theiripeacha, brú, bogthaise agus teocht,
- (iii) rabhaidh, réamhchúraimí agus/nó bearta atá le déanamh i leith na rioscaí cur isteach a bhaineann le láithreach intuartha le réasún na feiste in imscrúduithe diagnóiseacha sonracha, meastóireachtaí, cóireáil theiripeach nó gnáthaimh eile amhail cur isteach leictreamaighnéadach arna astú ag an bhfeiste a chuireann isteach ar threalamh eile,
- (iv) réamhchúraimí a bhaineann le hábhair a ionchorpraítear san fheiste ina bhfuil nó arb é atá iontu substaintí CMR, nó substaintí réabtha iontálach nó a bhféadfadh íogru nó frithghníomhú ailléirgeach san othar nó san úsáideoir teacht astu,
- (v) má tá an fheiste beartaithe lena húsáid aon uair amháin, ráiteas chuige sin. Má shonraíonn an monaróir go bhfuil feiste beartaithe lena húsáid aon uair amháin, cuirfear sin i bhfeidhm ar fud an Aontais,
- (vi) má tá an fheiste in-athúsáidte, faisnéis maidir leis na próisis iomchuí atá le déanamh chun go bhféadfar í a athúsáid, lena n-áirítear glanadh, dífhabhtú, díshalú, pacáistiú agus, nuair is iomchuí, an modh bailíochtaíthe steirilithe. Cuirfear faisnéis ar fáil ionas gur féidir fios a bheith ag duine cathain ba cheart scor den fheiste a úsáid, amhail comharthaí a thugann díghrádú ábhair le fios nó an t-uasmhéid amanna is féidir í a athúsáid;

- (o) aon rabhaidh agus/nó réamhchúraimí a bhaineann le hábhar a d'fhéadfadh a bheith ionfhabhtaíoch;
- (p) más iomchuí, riachtanais saoráidí speisialta, amhail timpeallacht íonghlan, nó oiliúint speisialta, amhail sábháilteacht radaíochta, nó sainchailíochtaí an úsáideora ar dó a beartaíodh an fheiste;
- (q) coinníollacha maidir le bailiú, láimhseáil agus ullmhú an eiseamail;
- (r) sonraí aon chóireála ullmhúcháin nó aon láimhseála nach mór a dhéanamh ar an bhfeiste sula n-úsáidfeair í, amhail steiriliú, an chóimeáil deiridh, calabhrú, etc., don fheiste le húsáid mar atá beartaithe ag an monaróir;
- (s) an fhaisnéis is gá d'fhonn a fhíorú an bhfuil an fheiste suiteáilte mar is ceart agus réidh le feidhmiú go sábháilte mar a bheartaigh an monaróir, mar aon leis na nithe seo a leanas, i gcás inarb ábhartha:
 - sonraí maidir le cineál agus minicíocht na cothabhála coiscthí rialta, lena n-áirítear ghlanadh nó dífhachtú ullmhúcháin;
 - aon chomhpháirteanna inchaite a shainnithint agus conas iad a athsholáthar;
 - faisnéis maidir le haon chalabhrú is gá d'fhonn a áirithiú go bhfeidhmeoidh an fheiste mar is ceart agus go sábháilte feadh na saolré a beartaíodh di;
 - modhanna chun na rioscaí a dhíothú a bhaineann do dhaoine atá ag plé le suiteáil, calabhrú nó seirbhísiú feistí.
- (t) i gcás inarb infheidhme, moltaí maidir le nósanna imeachta rialaithe cáilíochta;
- (u) inrianaitheacht mhéadreaíoch na luachanna arna sannadh do chalabróirí agus d'ábhair rialaithe fire, lena n-áirítear sainnithint ábhar tagartha feidhmeach agus/nó gnáthamh tomhais tagartha d'ardord is infheidhme, faisnéis maidir le héagsúlacht (fhéincheadaithe) uasta ó bhaisc go baisc arna cur ar fáil le figiúirí ábhartha agus aonaid tomhais;
- (v) an modh measúnachta, lena n-áirítear ríomhanna agus léiriú na dtorthaí agus, nuair is ábhartha, cuirfeair san áireamh aon tástáil deimhniúcháin; i gcás inarb infheidhme, in éineacht leis na treoracha úsáide beidh faisnéis maidir le héagsúlacht ó bhaisc go baisc arna cur ar fáil le figiúirí ábhartha agus aonaid tomhais;
- (w) saintréithe na feidhmíochta anailísí, amhail íogaireacht anailíseach, sainiúlacht anailíseach, fire (laofacht), beachtas (in-atrallacht agus in-atáirgtheacht), cruinneas (de thoradh fire agus beachtais), teorainneacha braite agus raon tomhais, (an fhaisnéis is gá chun cineálacha cur isteach, tras-imoibrithe agus teorainneacha an mhodha is eol agus is ábhartha a rialú), raon tomhais, líneacht agus faisnéis faoin mbealach a mbainfidh an t-úsáideoir úsáid as gnáthaimh thomhais thagartha agus as ábhair thagartha;
- (x) saintréithe na feidhmíochta cliniciúla mar a shainmhínítear i Roinn 9.1 den Iarscríbhinn seo iad;
- (y) an cur chuige matamaiticiúil lena ndéantar an toradh anailíseach a ríomh;
- (z) más iomchuí, saintréithe na feidhmíochta cliniciúla, amhail luach tairsí, íogaireacht dhiagnóiseach agus sainiúlacht dhiagnóiseach, luach dearfach réamh-mheastach agus luach diúltach réamh-mheastach;
- (aa) i gcás inarb iomchuí, eatraimh thagartha i ngnáthdhaonraí agus i ndaonraí atá buailte;
- (ab) faisnéis faoi shubstaintí trasnaíochta nó faoi teorainneacha (e.g. fianaise amhairc ar hipirlipidéime nó haemalú, aois an eiseamail) a d'fhéadfadh cur isteach ar fheidhmíocht na feiste;
- (ac) rábhaidh nó réamhchúraimí atá le déanamh d'fhonn diúscairt shábháilte na feiste, a gabhás, agus na n-ábhar inchaite arna n-úsáid in éineacht léi, más ann dóibh, a éascú. Clúdófar san fhaisnéis sin, más iomchuí:
 - (i) ionfhabhtú nó guaiseacha miocróbacha, amhail ábhair inchaite atá éillithe ag substaintí de bhunús daonna a d'fhéadfadh a bheith ionfhabhtaíoch;
 - (ii) guaiseacha don chomhshaol amhail cadhnraí nó ábhair a astaíonn leibhéil radaíochta atá guaiseach nó a d'fhéadfadh a bheith guaiseach;
 - (iii) guaiseacha fisiceacha amhail pléascadh.
- (ad) ainm, trádainm cláraithe nó trádmharc cláraithe an mhonaróra agus seoladh a áite cláraithe gnó mar ar féidir dul i dteagmháil leis agus an áit a bhfuil sé suite a aimsiú, mar aon le huimhir teileafóin agus/nó uimhir facs agus/nó seoladh suímh gréasáin mar a bhféadfar cúnaimh teicniúil a fháil;

- (ae) dáta eisiúna na dteoracha úsáide nó, má rinneadh athcheartú orthu, an dáta eisiúna agus sainaitheantóir an athbhreithnithe is deireanaí, agus na modhnuithe a tugadh isteach á sonrú go soiléir;
- (af) aon fhógra a thugtar don úsáideoir go bhfuil teagmhas tromchúiseach a bhaineann leis an bhfeiste tar éis titim amach, déanfar é a thuairisciú don mhonaróir agus d'údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-othar lonnaithe;
- (ag) i gcás ina bhfuil i bhfearas feistí imoibrithe agus earraí is féidir a chur ar fáil ina bhfeistí ar leithligh, comhlíonfaidh gach ceann de na feistí sin na ceanglais maidir le teoracha úsáide atá sa Roinn seo agus ceanglais an Rialacháin seo.
- (ah) i gcás feistí ina n-ionchorpraítear córais leictreonacha in-ríomhchláraithe, lena n-áirítear bogearraí, nó bogearraí ar feistí iontu féin iad, íoscheanglais maidir le bogearraí, saintréithe líonraí TF agus agus bearta slándála TF, lena n-áirítear cosaint ar rochtain neamhúdaraithé, ar ceanglais iad a bhfuil gá leo chun na bogearraí a rith de réir mar a beartaíodh.

20.4.2 Ina theannta sin, comhlíonfaidh teoracha úsáide feistí atá beartaithe lena n-úsáid don fhéintástáil gach ceann de na prionsabail seo a leanas:

- (a) luafar sonraí an mhodha tástála, lena n-áirítear aon ullmhú imoibrí, bailiú agus/nó ullmhú eiseamal agus faisnéis faoin dóigh leis an tástáil a dhéanamh agus na torthaí a léiriú;
- (b) féadfar sonraí sonracha a fhágáil ar lár ar choinníoll go mbeidh an fhaisnéis eile a sholáthar an monaróir leordhóthanach chun go mbeidh sé ar chumas an úsáideora an fheiste a úsáid agus toradh/torthaí na feiste a léiriú;
- (c) beidh faisnéis leordhóthanach le brath ansin sa chríoch a beartaíodh don fheiste chun go mbeidh sé ar chumas an úsáideora an comhthéacs leighis a thuiscint agus chun go mbeidh an t-úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste in ann na torthaí a léiriú go ceart;
- (d) déanfar na torthaí a shloinneadh agus a chur i láthair ar bhealach is sothuigte don úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste;
- (e) leis an bhfaisnéis a chuirtear ar fáil don úsáideoir, beidh comhairle faoin ngníomhaíocht atá le déanamh (i gcás toradh deimhneach, diúltach nó neamhchinntithe a bheith ann) i leith na dteorannacha tástála agus i leith an fhéidearthacht toradh deimhneach bréagach nó toradh diúltach bréagach a bheith ann. Chomh maith leis sin, soláthrófar faisnéis maidir le haon tosca ar féidir leo difear a dhéanamh do thoradh na tástála, amhail aois, inscne, míostrú, ionfhabhtú, aclaíocht, troscadh, réim bia nó réim cógas;
- (f) beidh ina chuid den fhaisnéis ráiteas á rá go soiléir nach ceart don úsáideoir aon chinneadh a bhaineann le cúrsaí leighis a dhéanamh gan dul i gcomhar leis an ngairmí sláinte iomchuí, leis an bhfaisnéis maidir le héifeachtaí agus le leitheadúlacht an ghalair, agus, i gcás ina mbeidh fáil uirthi, faisnéis shonrach a bhaineann leis an mBallstát/na Ballstáit a gcuirtear an fheiste ar an margadh ann/iontu maidir leis an mbealach ar féidir le húsáideoir tuilleadh comhairle a fháil amhail línte cabhracha náisiúnta, suímh ghréasáin;
- (g) i gcás feistí atá beartaithe lena n-úsáid don fhéintástáil chun faireachán a dhéanamh ar ghalar nó ar riocht sláinte atá ann cheana agus a diagnósíodh roimh ré, sonrófar san fhaisnéis nár cheart go ndéanadh othar an chóireáil a oiriúnú ach amháin má tá sé oile mar is iomchuí chuige.

IARSCRÍBHINN II

DOICIMÉADACHT THEICNIÚIL

Déanfar an doiciméadacht theicniúil agus, más infheidhme, an achoimre uirthi atá le tarraingt suas ag an monaróir a chur i láthair ar bhealach soiléir, eagraithe, inchuadaithe go héasca agus gan athbhrí agus áireofar go háirithe inti na heilimintí a liostaítear san Iarscríbhinn seo.

1. TUAIRISC AGUS SONRAÍOCHT NA FEISTE, LENA NÁIRÍTEAR MALAIRTÍ AGUS GABHÁLAIS

1.1. Tuairisc agus sonraíocht na feiste

- (a) ainm an táirge nó trádainm agus tuairisc ghinearálta ar an bhfeiste lena n-áirítear an chríoch a beartaíodh di agus na húsáideoirí ar dóibh a beartaíodh í;
- (b) SF-SFU Bunúsach dá dtagraítear i gCuid C d'Iarscríbhinn VI atá sannta ag an monaróir don fheiste i gceist, a luaithe atá sainaithe na feiste sin bunaithe ar chóras SFU, nó sainaithe shoiléir ar chuma eile trí bhíthin cód táirge, uimhir chatalóige nó tagairtí eile gan débhrí lenar féidir an fheiste a rianú;
- (c) an chríoch a beartaíodh don fheiste ina bhféadfadh faisnéis maidir leis an méid seo a leanas a bheith san áireamh:
 - (i) an méid a bheidh le brath agus/nó le tomhas;
 - (ii) a feidhm amhail scagthástáil, faireachán, diagnóisiú, nó cúnaimh do dhiagnóis, prognóis, tuar, feiste dhiagnóiseach choimhdeachta;
 - (iii) an neamhord sainiúil, an bhail nó an fachtóir riosca leasa sonracha a bhfuil sé beartaithe di a bhrath, a shainiú nó a dhifreáil;
 - (iv) cé acu atá sí uathobrithe nó nach bhfuil;
 - (v) an bhfuil sí cáilíochtúil, leathchainníochtúil nó cainníochtúil;
 - (vi) cineál eiseama(i)l is gá;
 - (vii) nuair is infheidhme, an daonra tástála;
 - (viii) an t-úsáideoir ar dó a beartaíodh an fheiste.
 - (ix) ina theannta sin, le haghaidh feiste dhiagnóiseach choimhdeachta, an spriocdhaonra ábhartha agus an táirge/na táirgí leighis lena mbaineann.
- (d) tuairisc ar phrionsabal an mhodha measúnachta nó ar phrionsabail oibriúcháin na hionstraime;
- (e) an réasúnaíocht is bun le cáiliú an táirge mar fheiste;
- (f) aicme riosca na feiste agus bonn cirt na rialach/na rialacha aicmithe a cuireadh i bhfeidhm i gcomhréir le hIarscríbhinn VIII;
- (g) tuairisc ar na comhpháirteanna agus nuair is iomchuí, tuairisc ar chomhábhair imoibríocha na gcomhpháirteanna ábhartha amhail antasubstaintí, antaiginí, prímeálaigh aigéid núicléasaigh; agus más infheidhme:
 - (h) An tuairisc ar ábhair bhailiúcháin agus iompair na n-eiseamal arna soláthar leis an bhfeiste nó tuairiscí ar na sonraíochtaí arna moladh le haghaidh úsáide.
 - (i) maidir le huirlisí measúnachtaí uathobrithe: tuairisc ar na saintréithe iomchuí measúnachta nó measúnachtaí tiomnaithe;
 - (j) maidir le measúnachtaí uathobrithe: tuairisc ar na saintréithe iomchuí ionstraimíochta nó ionstraimíocht thiomnaithe;
 - (k) tuairisc ar aon bhogearraí atá le húsáid leis an bhfeiste;
 - (l) tuairisc ar na cumraíochtaí/malairtí den fheiste a bheartaítear a chur ar fáil ar an margadh nó liosta iomlán díobh;
 - (m) tuairisc ar na gabhálais d'fheistí, feistí eile agus táirgí eile nach feistí iad, atá beartaithe lena n-úsáid i gcomhcheangal leis an bhfeiste.

- 1.2. Tagairt do ghlúine den fheiste a bhí ann roimhe sin agus do ghlúine comhchosúla
 - (a) forbhreathnú ar an nglúin nó ar na glúine den fheiste a bhí ann roimhe sin agus a tháirg an monaróir, i gcás inarb ann do na feistí sin;
 - (b) forbhreathnú ar na feistí comhchosúla sainaitheanta atá ar fáil ar mhargadh an Aontais nó ar an margadh idirnáisiúnta, i gcás inarb ann do na feistí sin.

2. AN FHAISNÉIS ATÁ LE CUR AR FÁIL AG AN MONARÓIR

Tacar iomlán de na nithe seo a leanas:

- (a) an lipéad nó na lipéid atá ar an bhfeiste agus ar a pacáistíocht, amhail pacáistíocht aonaid aonair, pacáistíocht díola, pacáistíocht iompair i gcás coinníollacha sonracha maidir le láimhseáil, sna teangacha a nglactar leo sna Ballstáit ina bhfuil sé beartaithe an fheiste a chur ar díol;
- (b) na treoracha úsáide sna teangacha a nglactar leo sna Ballstáit ina bhfuil sé beartaithe an fheiste a chur ar díol.

3. FAISNÉIS FAOIN DEARADH AGUS FAOIN MONARAÍOCHT

3.1. Faisnéis faoin dearadh

Ar an bhfaisnéis lenar féidir tuiscint a fháil ar chéimeanna an deartha arna gcur i bhfeidhm ar an bhfeiste, áireofar an méid seo a leanas:

- (a) tuairisc ar phríomh-chomhábhair na feiste amhail antasubstaintí, antaiginí, einsímí agus prímeálaigh aigéid núicléasaigh arna soláthar nó arna moladh le haghaidh úsáide leis an bhfeiste;
- (b) maidir le huirlisí, tuairisc ar mhór-fhochórais, ar theicneolaíocht anailiseach amhail prionsabail oibriúcháin agus sásraí um rialú, agus ar chrua-earraí agus bogearraí ríomhaireachta tiomnaithe;
- (c) maidir le huirlisí agus bogearraí, forbhreathnú ar an gcóras iomlán;
- (d) maidir le bogearraí, tuairisc ar an modheolaíocht i ndáil le léiriú ar shonraí, is é sin an t-algartam;
- (e) Maidir le feistí a beartaíodh d'fhéintástáil nó do thástáil neas-othair, tuairisc ar ghnéithe an deartha lena gcuirtear in oiriúint iad d'fhéintástáil nó do thástáil neas-othair.

3.2. Faisnéis mhonaraíochta

- (a) faisnéis lenar féidir tuiscint a fháil ar na próisis mhonaraíochta amhail táirgeadh, cóimeáil, tástáil deiridh táirge, agus pacáistiú na feiste críochnaithe. Cuirfear tuilleadh faisnéise mionsonraithe ar fáil d'iniúchadh an chórais bhainistithe cáilíochta nó nósanna imeachta um measúnú comhréireachta eile is infheidhme;
- (b) na láithreacha ar fad a shainithint, lena n-áirítear soláthróirí agus fochonraitheoirí, ina ndéantar gníomhaíochtaí monaraíochta.

4. CEANGLAIS GHINEARÁLTA SÁBHÁILTEACHTA AGUS FEIDHMÍOCHTA

Beidh sa doiciméadacht faisnéis lena léireofar comhréireacht leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I agus atá infheidhme maidir leis an bhfeiste agus an chríoch a beartaíodh di á cur san áireamh, agus áireofar inti bonn cirt, bailíochtú agus fíorú na réiteach a glacadh chun na ceanglais sin a chomhlíonadh. Áireofar sa léiriú ar chomhréireacht freisin an méid seo a leanas:

- (a) na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a bhfuil feidhm acu maidir leis an bhfeiste agus míniú ar an bhfáth nach bhfuil feidhm ag ceanglais eile;
- (b) an modh nó na modhanna a úsáideadh chun comhréireacht a thaispeáint le gach ceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme;
- (c) na caighdeáin chomhchuibhithe, SCanna nó réitigh eile arna gcur i bhfeidhm;
- (d) sainaitheantas beacht na ndoiciméad rialaithe lena soláthraítear fianaise den chomhréireacht le gach caighdeán comhchuibhithe, SCanna nó modh eile a chuirtear i bhfeidhm chun comhréireacht leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a thaispeáint. Ionchorpraithe san fhaisnéis dá dtagraítear faoin bpointe seo beidh crostagairt do shuíomh na fianaise sin laistigh den doiciméadacht theicniúil iomlán agus, más infheidhme, an doiciméadacht theicniúil achomair.

5. ANAILÍS TAIRBHE-RIOSCA AGUS BAINISTIÚ RIOSCA

Áireofar sa doiciméadacht faisnéis maidir leis an méid seo a leanas:

- (a) an anailís tairbhe-riosca dá dtagraítear i Roinn 1 agus i Roinn 8 d'Iarscríbhinn I, agus
- (b) na réitigh a glacadh agus torthaí an bhainistithe riosca dá dtagraítear i Roinn 3 d'Iarscríbhinn I.

6. FÍORÚ AGUS BAILÍOCHTÚ AN TÁIRGE

Áireofar sa doiciméadacht torthaí agus anailísí uile na bhfíoruithe agus na dtástálacha agus/nó na staidéir uile maidir le bailíochtú a rinneadh chun comhréireacht na feiste le ceanglais an Rialacháin seo a léiriú agus go háirithe na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme.

Áirítear sa mhéid sin:

6.1. Faisnéis maidir le feidhmíocht anailíseach na feiste

6.1.1. Cineál eiseamail

Tabharfar tuairisc sa Roinn seo ar na cineálacha éagsúla eiseamail is féidir a anailísiú, lena n-áirítear a gcobhsaíocht amhail stóráil, más infheidhme dálaí iompair eiseamail agus, ar mhaithe le modhanna anailíse atá criticiúil ó thaobh ama de, faisnéis maidir leis an tréimhse ama idir bhailiú an eiseamail agus anailís a dhéanamh air, agus dálaí stórála amhail fad, teorainneacha teochta agus timthriall reo agus coscartha.

6.1.2. Sainréithe feidhmíochta anailísí

6.1.2.1. Cruinneas tomhais

(a) Fíre tomhais

Soláthrófar faisnéis sa Roinn seo maidir le fíre an nós imeachta tomhais agus tabharfar achoimre ar na sonraí le mionsonraí leordhóthanacha le gur féidir measúnú a dhéanamh ar leordhóthanacht na modhanna arna roghnú chun an fhíre a bhunú. Bíonn feidhm ag bearta fíre maidir le measúnachtaí cainníochtúla agus measúnachtaí cáilíochtúla araon ach amháin nuair a bhíonn ábhar tagartha deimhnithe nó modh tagartha deimhnithe le fáil.

(b) Beachtas tomhais

Tabharfar tuairisc sa Roinn seo ar staidéir in-atrialltachta agus in-atáirgtheachta.

6.1.2.2. Íogaireacht anailíseach

Áireofar sa Roinn seo faisnéis faoi dheardh agus faoi thorthaí an staidéir. Soláthrófar inti tuairisc ar chineál agus ar ullmhú an eiseamail lena n-áirítear an mhaitrís, na leibhéil anailíseacha, agus conas a bunaíodh na leibhéil. Soláthrófar líon na macasamhluithe arna dtástáil ag gach tíúchan agus chomh maith leis sin tuairisc ar an ríomh arna úsáid chun íogaireacht mheasúnachta a chinneadh.

6.1.2.3. Sainiúlacht anailíseach

Tabharfar tuairisc sa Roinn seo ar staidéir thrasnaíochta agus thrasimoibríochta a dhéantar chun an tsainiúlacht anailíseach i láthair substaintí/oibreán eile san eiseamail a chinneadh.

Soláthrófar faisnéis maidir leis an meastóireacht ar shubstaintí nó oibreáin ionchasacha trasnaíochta agus trasimoibríochta ar an measúnacht, ar chineál na substainte arna tástáil nó an oibreáin arna tástáil agus ar an tíúchan, an cineál eiseamail, tíúchan na hanailíte le linn tástála, agus na torthaí.

D'fhéadfadh trasnaitheáin agus substaintí nó oibreáin tras-imoibríochta, atá an-éagsúil ag brath ar chineál agus ar dheardh na measúnachta, díorthú ó fhoinsí eisigineacha nó inginiúla amhail:

- (a) substaintí arna n-úsáid le haghaidh cóireáil othar, amhail táirgí íocshláinte;
- (b) substaintí arna n-ionghabháil ag an othar, amhail alcól, bianna;
- (c) substaintí arna gcur léi le linn ullmhúchán an eiseamail, amhail leasaitheoir, cobhsaitheoir;
- (d) substaintí ar thángthas orthu i gcineálacha eiseamail sonracha, amhail haemaglóibín, lipídí, bilearúibín, próitéiní;
- (e) anailítí de struchtúr comhchosúil, amhail réamhtheachtaithe, meitibilítí nó riochtaí sláinte nach bhfuil bainteach leis an riocht tástála lena n-áirítear eiseamail atá díúltach don mheasúnacht ach deimhneach do riocht a fhéadfaidh aithris a dhéanamh ar an riocht tástála.

6.1.2.4. Inrianaitheacht mhéadreaíoch maidir le calabróir agus luachanna ábhair rialaithe

6.1.2.5. Raon na measúnachta a thomhas

Áireofar sa Roinn seo faisnéis maidir leis an raon tomhais, beag beann ar cé acu líneach nó neamhlíneach atá na córais tomhais, lena n-áirítear teorainn an bhraith, agus tabharfar tuairisc faisnéise ann ar conas a bunaíodh an raon agus teorainn an bhraith.

Áireofar san fhaisnéis sin tuairisc ar an gcineál eiseamail, ar líon na n-eiseamal, ar líon na macasamhlacha, agus ar ullmhúchán na n-eiseamal, lena n-áirítear faisnéis maidir leis an mairís, na leibhéil anailíte, agus conas a bunaíodh na leibhéil. Más infheidhme, cuirfear léi tuairisc ar aon éifeacht chrúcach dáileoige airde agus na sonraí lena dtacaítear leis na céimeanna maolaithe, amhail caolú.

6.1.2.6. Sainmhíniú ar scoitheadh measúnachta

Soláthrófar sa Roinn seo achoimre ar na sonraí anailíseacha le tuairisc ar dheardh an staidéir lena n-áirítear modhanna chun an scoitheadh measúnachta a chinneadh, amhail:

- (a) an daonra/na daonraí arna staidéar: déimeagrafaigh, roghnú, critéir chuimsithe agus eisiaimh, líon na ndaoine san áireamh;
- (b) modh nó mód sainréithithe eiseamal; agus
- (c) modhanna staidrimh, amhail Sainréith Oibriúcháin Glacadóra (SOG) chun torthaí a thabhairt agus más infheidhme, crios liath/crios déchiallach a shainmhíniú.

6.1.3. An tuarascáil ar fheidhmíocht anailíseach dá dtagraítear in Iarscríbhinn XIII.

6.2. Faisnéis maidir le feidhmíocht chliniciúil agus fianaise chliniciúil. Tuarascáil ar an Meastóireacht Feidhmíochta

Beidh an tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta sa doiciméadacht, lena n-áirítear na tuarascálacha maidir le bailíocht eolaíoch, an fheidhmíocht anailíseach agus chliniciúil, dá dtagraítear in Iarscríbhinn XIII, i dteannta measúnú ar na tuarascálacha sin.

Beidh na doiciméid maidir le staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil dá dtagraítear i Roinn 2 de Chuid A d'Iarscríbhinn XIII san áireamh agus/nó déanfar tagairt iomlán dóibh sa doiciméadacht theicniúil.

6.3. Cobhsaíocht (gan cobhsaíocht eiseamail a áireamh)

Tabharfar tuairisc sa Roinn seo ar staidéir maidir leis an maíomh seilfré, cobhsaíocht in úsáid agus cobhsaíocht muiriompair.

6.3.1. An maíomh seilfré

Soláthrófar faisnéis sa Roinn seo maidir le staidéir ar thástáil cobhsaíochta chun tacú leis an seilfré a mhaítear a bheith ag an bhfeiste. Déanfar tástáil ar thrí luchtóg éagsúla ar a laghad arna monarú faoi dhálaí arb ionann iad go bunúsach agus dálaí táirgeachta gnáthaimh. Ní gá gur luchtóga comhleanúnacha iad na luchtóga sin. Tá staidéir luathaithe nó sonraí eachtarshuite ó shonraí fíor-ama inghlactha le haghaidh maíomh seilfré tosaigh ach leanfaidh staidéir chobhsaíochta fíor-ama iad.

San fhaisnéis mhionsonraithe sin áireofar an méid seo a leanas:

- (a) tuarascáil an staidéir, lena n-áirítear an prótacal, líon na luchtóg, na critéir inghlacachta agus na heatraimh thástála;
- (b) i gcás ina ndearnadh staidéir luathaithe in oirchill na staidéar fíor-ama, tabharfar tuairisc ar an modh arna úsáid do staidéir luathaithe;
- (c) na conclúidí agus an maíomh seilfré.

6.3.2. Cobhsaíocht in úsáid

Soláthrófar faisnéis sa Roinn seo maidir le staidéir ar chobhsaíocht in úsáid le haghaidh luchtóg amháin lena léirítear úsáid ghnáthaimh na feiste, bíodh siad fíor nó ionsamhlaithe. D'fhéadfadh cobhsaíocht féil oscailte agus/nó, i gcás uirlisí uathoibrithe, cobhsaíocht ar bord a bheith san áireamh leis sin.

I gcás ionstraimíocht uathoibríthe, má mhaítear go bhfuil cobhsaíocht chalabraithe ann, cuirfear sonraí tacaíochta san áireamh.

San fhaisnéis mhionsonraithe sin áireofar an méid seo a leanas:

- (a) tuarascáil an staidéir (lena n-áirítear an prótacal, na critéir inghlacthachta agus na heatraimh thástála);
- (b) na conclúidí agus an chobhsaíocht in úsáid.

6.3.3. Cobhsaíocht muiriompair

Soláthrófar faisnéis sa Roinn seo maidir le staidéir ar chobhsaíocht muiriompair i gcás luchtóg amháin feistí chun meastóireacht a dhéanamh ar lamhálas feistí maidir leis na dálaí muiriompair réamh-mheasta.

Is féidir staidéir ar mhuirompair a dhéanamh faoi dhálaí fíora agus/nó ionsamhailte agus áireofar iontu dálaí muiriompair inathraithe amháil teas agus/nó fuacht foircneach.

I bhfaisnéis den sórt sin tabharfar tuairisc ar na nithe seo a leanas:

- (a) an tuarascáil ar an staidéar (lena n-áirítear an prótacal, na critéir inghlacthachta);
- (b) an modh arna úsáid le haghaidh dálaí ionsamhailte;
- (c) an chonclúid agus na dálaí muiriompair molta.

6.4. Fíorú agus bailíochtú bogearraí

Áireofar sa doiciméadacht fianaise maidir le bailíochtú na mbogearraí, mar a úsáidtear san fheiste chríochnaithe iad. Áireofar san fhaisnéis sin na torthaí achomair ar an bhfíorú, ar an mbailíochtú agus ar an tástáil ar fad arna ndéanamh go hinmheánach agus atá infheidhme i dtimpeallacht úsáideora iarbhír roimh an eisiúint deiridh. Tabharfar aghaidh sa doiciméadacht freisin ar na cumraíochtaí éagsúla crua-earraí agus, i gcás inarb infheidhme, ar na córais oibriúcháin arna sainaithint sa lipéadú.

6.5. Faisnéis bhreise a éilítear cásanna sonracha

- (a) I gcás feistí arna gcur ar an margadh i mbail mhicribhitheolaíochta steiriúil nó sainithe, tuairisc ar na dálaí comhshaoil i ndáil leis na céimeanna monaraíochta ábhartha. I gcás feistí a chuirtear ar an margadh i mbail steiriúil, tuairisc ar na modhanna a úsáideadh, lena n-áirítear na tuarascálacha bailíochtaithe, maidir le pacáistiú, steiriliú agus cothabháil steirilíochta. Sa tuarascáil bhailíochtaithe tabharfar aghaidh ar thástáil bhith-ualaigh, tástáil phirigine agus, más infheidhme, tástáil i gcomhair fuíoll steirileáin.
- (b) I gcás feistí ina bhfuil fíocháin, cealla agus substaintí de bhunús ainmhíoch, daonna nó miocróbach, faisnéis maidir le bunús an ábhair sin agus na dálaí inar bailíodh é.
- (c) I gcás feistí a chuirtear ar an margadh lena bhfuil feidhm tomhais, tuairisc ar na modhanna a úsáideadh chun an beachtas arna thabhairt sna sonraíochtaí a áirithiú.
- (d) Má tá an fheiste le nascadh le trealamh eile chun oibriú mar a beartaíodh, tuairisc ar an gcomhcheangal a thioctaidh dá bharr, lena n-áirítear cruthúnas go bhfuil sé i gcomhréir leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I nuair atá sé ceangailte le haon trealamh den chineál sin maidir leis na saintréithe arna sainiú ag an monaróir.

IARSCRÍBHINN III

DOICIMÉADACHT THEICNIÚIL MAIDIR LE FAIREACHAS IARMHARGAIDH

Déanfar an doiciméadacht theicniúil maidir le faireachas iarmhargaidh atá le dréachtú ag an monaróir i gcomhréir le hAirteagal 78 go hAirteagal 81 a chur i láthair ar bhealach atá soiléir, eagraithe, inchuardaithe go héasca agus gan débhrí, agus áireofar go háirithe inti na heilimintí sin a dtugtar tuairisc orthu san Iarscríbhinn seo.

1. An plean faireachais iarmhargaidh a dhréachtaítear i gcomhréir le hAirteagal 79.

Cruthóidh an monaróir sa phlean faireachais iarmhargaidh go bhfuil an oibleagáid dá dtagraítear in Airteagal 78 á chomhlíonadh aige.

(a) Leis an bplean faireachais iarmhargaidh, féachfar chuige go mbaileofar agus go n-úsáidfear an fhaisnéis atá ar fáil, go háirithe:

- faisnéis a bhaineann le teagmhais thromchúiseacha, lena n-áirítear faisnéis ó PSURanna agus gníomhaíochtaí ceartaitheacha um shábháilteacht allamuigh,
- taifid a thagraíonn do theagmhais nach bhfuil tromchúiseach agus sonraí maidir le haon fo-éifeachtaí neamh-inmhianaithe,
- faisnéis ó thuarascálacha ar threochtaí,
- litríocht, bunachair sonraí agus/nó clár ábhartha atá speisialaithe nó teicniúil,
- faisnéis, lena n-áirítear aiseolas agus gearáin, a chuireann úsáideoirí, dáileoirí agus allmhaireoirí ar fáil, agus
- faisnéis atá ar fáil don phobal faoi fheistí leighis comhchosúla.

(b) Cumhdófar an méid seo a leanas ar a laghad sa phlean faireachais iarmhargaidh:

- próiseas córasach, réamhghníomhach trína mbaileofar an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe (a). Leis an bpróiseas, cumasófar tréithriú ceart fheidhmíocht na bhfeistí agus cumasófar freisin an fheiste a chur i gcomparáid le táirgí comhchosúla atá ar fáil ar an margadh;
- modhanna agus próisis atá éifeachtach agus iomchuí chun measúnú a dhéanamh ar na sonraí a bhaileofar;
- táscairí agus luachanna tairisí oiriúnacha a úsáidfear san athmhéasúnú leanúnach a dhéanfar ar an anailís tairbhe-riosca agus ar an mbainistiú riosca dá dtagraítear i Roinn 3 d'Iarscríbhinn I;
- modhanna agus uirlisí éifeachtacha agus iomchuí chun gearáin a fhiosrú agus chun taithí a bhaineann leis an margadh a dhéanfar sa réimse a anailísiú;
- modhanna agus prótacail chun na tarluithe atá faoi réir na dtuarascálacha treochta a bhainistiú mar a fhoráiltear in Airteagal 83, lena n-áirítear na modhanna agus na prótacail le húsáid chun aon mhéadú atá suntasach ó thaobh staidrimh de a thagann ar mhiniúocht nó ar thromchúis teagmhas a shuíomh mar aon leis an tréimhse mhaoirseachta;
- modhanna agus prótacail chun cumarsáid éifeachtach a dhéanamh le húdaráis inniúla, le comhlachtaí dá dtugtar fógra, le hoibreoírí eacnamaíocha agus le húsáideoirí;
- tagairt do nósanna imeachta chun oibleagáidí monaróirí a leagtar síos in Airteagal 78, in Airteagal 79 agus in Airteagal 81 a chomhlíonadh;
- nósanna imeachta córasacha chun bearta iomchuí a shainiú agus chun tús a chur leo, lena n-áirítear gníomhaíochtaí ceartaitheacha;
- uirlisí éifeachtacha chun feistí a bhféadfadh gníomhaíochtaí ceartaitheacha a bheith riachtanach dóibh, a rianú agus a shainiú; agus
- Plean MLFI dá dtagraítear i gCuid B d'Iarscríbhinn XIII, nó bonn cirt leis an bhfáth nach bhfuil feidhm ag MLFI.

2. An PSUR dá dtagraítear in Airteagal 81 agus an tuarascáil maidir le faireachas iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 80.

IARSCRÍBHINN IV

DEARBHÚ COMHRÉIREACHTA AE

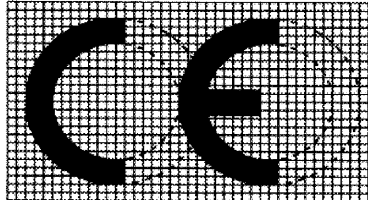
Beidh i ndearbhú comhréireachta AE an fhaisnéis seo a leanas:

1. Ainm, trádainm cláraithe nó trádmharc cláraithe an mhonaróra agus, má tá sé eisithe cheana féin, SRN dá dtagraítear in Airteagal 28 agus, más infheidhme, a ionadaí údaraithe, seoladh a n-áite cláraithe gnó mar ar féidir dul i dteagmháil leo agus an áit ina bhfuil siad lonnaithe a shuí;
2. Ráiteas gur faoi fhreagracht aonair an mhonaróra a eisítear dearbhú comhréireachta AE;
3. SF-SFU Bunúsach dá dtagraítear i gCuid C d'Iarscríbhinn VI;
4. Ainm an táirge agus trádainm, cód an táirge, uimhir chatalóige nó tagairt eile gan débhrí lena n-éascaítear sainathint agus inrianaitheacht na feiste a chumhdaítear le dearbhú comhréireachta AE, amhail grianghraf, i gcás inarb iomchuí, mar aon leis an gcríoch a beartaíodh di. Seachas ainm an táirge nó an trádainm, féadfar an fhaisnéis lena gceadaítear sainathint agus inrianaitheacht a chur ar fáil trí SF-SFU Bunúsach dá dtagraítear i bpointe 3;
5. Aicme riosca na feiste i gcomhréir leis na rialacha a leagtar amach in Iarscríbhinn VIII;
6. Ráiteas go bhfuil an fheiste a chumhdaítear leis an dearbhú reatha i gcomhréir leis an Rialachán seo agus, más infheidhme, le haon reachtaíocht ábhartha eile de chuid an Aontais faoina bhforáiltear d'eisiúint dhearbhú comhréireachta AE;
7. Tagairtí d'aon SCanna a úsáidtear agus ar ina leith a dhearbhaítear an chomhréireacht;
8. I gcás inarb infheidhme, ainm agus uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra, tuairisc ar an nós imeachta um measúnú comhréireachta agus sainathint an deimhnithe nó na ndeimhnithe a eisiódh;
9. I gcás inarb infheidhme, faisnéis bhreise;
10. Ionad agus dáta eisiúna an dearbhaithe, ainm agus feidhm an duine a shínigh chomh maith le tásca don duine arb thar a cheann a shínigh an duine sin, síniú.

IARSCRÍBHINN V

AN MHARCÁIL COMHRÉIREACHTA CE

1. Beidh an mharcáil CE comhdhéanta de na túslitreacha “CE” agus iad san fhoirm seo a leanas:



2. Má laghdaítear nó má mhéadaítear an mharcáil CE cloífead leis na comhréireanna a thugtar sa líníocht chéimnithe thuas.
3. Beidh an toise ceartingearach céanna cuid mhaith ag na comhpháirteanna éagsúla den mharcáil CE, nach féidir a bheith níos lú ná 5 mm. Féadfar an toise íosta sin a tharscaoileadh i gcás feistí ar mhionscála.

IARSCRÍBHINN VI

FAISNÉIS LE CUR ISTEACH LE CLÁRÚ FEISTÍ AGUS OIBREOIRÍ EACNAMAÍOCHA I gCOMHRÉIR LE HAIRTEAGAL 26(3) AGUS LE HAIRTEAGAL 28, NA BUNEILIMINTÍ SONRAÍ ATÁ LE SOLÁTHAR DON BHUNACHAR SONRAÍ SFU IN ÉINEACHT LE SF-SFU I gCOMHRÉIR LE HAIRTEAGAL 25 AGUS LE HAIRTEAGAL 26 AGUS CÓRAS SFU

CUID A

FAISNÉIS LE TÍOLACADH AR FHEISTÍ AGUS OIBREOIRÍ EACNAMAÍOCHA A CHLÁRÚ I GCOMHRÉIR LE HAIRTEAGAL 26(3) AGUS LE HAIRTEAGAL 28

Déanfaidh monaróirí nó, más infheidhme, ionadaithe údaraithe, agus más infheidhme allmhaireoirí, an fhaisnéis dá dtagraítear i Roinn 1 a chur isteach, agus áiritheoidh siad go mbeidh an fhaisnéis ar a bhfeistí dá dtagraítear i Roinn 2 iomlán agus ceart agus go ndéanfaidh an páirtí ábhartha í a nuashonrú.

1. Faisnéis a bhaineann leis an oibreoir eacnamaíoch
 - 1.1. cineál an oibreora eacnamaíoch (monaróir, ionadaí údaraithe, nó allmhaireoir,
 - 1.2. ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an oibreora eacnamaíoch,
 - 1.3. i gcás ina gcuireann duine eile an fhaisnéis isteach thar ceann aon oibreoir de na hoibreoirí eacnamaíocha a luaitear faoi Roinn 1.1, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an duine sin,
 - 1.4. ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an duine nó na ndaoine atá freagrach as comhlíonadh rialála dá dtagraítear in Airteagal 15,
2. Faisnéis a bhaineann leis an bhfeiste
 - 2.1. SF-SFU Bunúsach,
 - 2.2. cineál, uimhir agus dáta éaga an deimhniithe arna eisiúint ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra agus ainm nó uimhir aitheantais an chomhlachta sin dá dtugtar fógra agus an nasc chuig an bhfaisnéis atá ar an deimhniú agus a chuir na comhlachtaí dá dtugtar fógra isteach sa chóras leictreonach ar dheimhniithe,
 - 2.3. an Ballstát san Aontas inar cuireadh nó ina gcuirfear an fheiste ar an margadh,
 - 2.4. i gcás feistí in aicme B, in aicme C nó in aicme D: na Ballstáit ina bhfuil an fheiste ar fáil nó ina bhfuil an fheiste le cur ar fáil,
 - 2.5. an bhfuil fíocháin, cealla, nó a ndíorthaigh de bhunús daonna ann nó nach bhfuil (tá/níl),
 - 2.6. an bhfuil fíocháin, cealla nó a ndíorthaigh de bhunús ainmhióch ann nó nach bhfuil amhail dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh. 722/2012 (tá/níl),
 - 2.7. an bhfuil cealla nó substaintí de bhunús miocróbach ann nó nach bhfuil (tá/níl),
 - 2.8. aicme riosca na feiste,
 - 2.9. uimhir aitheantais aonair an staidéir ar fheidhmíocht, i gcás inarb infheidhme,
 - 2.10. i gcás feistí arna ndearadh agus arna monarú ag duine dlítheanach nó nádúrtha eile dá dtagraítear in Airteagal 10(14), ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an duine dhlítheanaigh nó nádúrtha sin,
 - 2.11. i gcás feistí in aicme C nó in aicme D, achoimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht,
 - 2.12. stádas na feiste (ar an margadh, nach bhfuil ar an margadh a thuilleadh, aisghairthe, gníomhaíocht cheartaitheach um shábháilteacht allamuigh arna thionscnamh),
 - 2.13. léiriú ar cibé an feiste “nua” í an fheiste.

Measfar gur feiste “nua” í i gcás:

- (a) nach raibh aon fheiste den chineál sin le fáil go leanúnach ar mhargadh an Aontais le linn na dtrí bliana roimhe le haghaidh na hanailíte ábhartha nó paraiméadair eile;

- (b) ina mbaineann teicneolaíocht anailíseach leis an nós imeachta nár úsáideadh go leanúnach maidir le hanailít thugtha nó paraiméadar eile ar mhargadh an Aontais le linn na dtrí bliana roimhe.

2.14. léiriú ar cibé an d'fhéintástáil nó do thástáil neas-othair a beartaíodh an fheiste.

CUID B

**NA BUNEILIMINTÍ SONRAÍ ATÁ LE SOLÁTHAR DON BHUNACHAR SONRAÍ SFU IN ÉINEACHT LE SF-SFU
I GCOMHRÉIR LE LE HAIRTEAGAL 25 AGUS LE HAIRTEAGAL 26**

Cuirfidh an monaróir SF-SFU ar fáil do bhunachar sonraí SFU mar aon leis an bhfaisnéis seo a leanas a bhaineann leis an monaróir agus leis an bhfeiste:

1. cainníocht in aghaidh na cumraíochta pacáiste,
2. i gcás inarb infheidhme, SF-SFU Bunúsach dá dtagraítear in Airteagal 24(6) agus aon SF-SFUanna breise,
3. an chaoi a rialaítear táirgeadh na feiste (dáta éaga nó dáta monaraíochta, uimhir luchtóige, sraithuimhir),
4. más infheidhme, “aonaid úsáide” SF -SFU (i gcás nach gcuirtear lipéad SFU ar an bhfeiste ar leibhéal a haonaid úsáide, sannfar SF-SFU “aonaid úsáide” chun úsáid feiste a chomhcheangal le hothar),
5. ainm agus seoladh an mhonaróra, mar a chuirtear in iúl ar an lipéad,
6. SRN a eisíodh i gcomhréir le hAirteagal 28(2),
7. más infheidhme, ainm agus seoladh an ionadaí údairithe, mar a chuirtear in iúl ar an lipéad,
8. cód ainmníochta na feiste leighis dá bhforáiltear in Airteagal 23,
9. aicme riosca na feiste,
10. más infheidhme, ainm nó trádainm,
11. más infheidhme, múnla, tagairt, nó uimhir chatalóige na feiste,
12. tuairisc bhreise ar an táirge (roghnach),
13. más infheidhme, dálaí stórála agus/nó láimhseála, mar a chuirtear in iúl ar an lipéad nó sna treoracha úsáide,
14. más infheidhme, trádainmneacha breise na feiste,
15. cé acu ar cuireadh lipéad feiste aon úsáide air nó nár cuireadh,
16. más infheidhme, líon uasta athúsáidí,
17. an fheiste lipéadaithe mar steiriúil,
18. cé acu an bhfuil gá le steiriliú roimh í a úsáid nó nach bhfuil,
19. URL chun tuilleadh eolais a fháil, amhail treoracha leictreonacha úsáide (roghnach),
20. más infheidhme, rabhaidh chriticiúla nó fritásca criticiúla,
21. stádas na feiste (ar an margadh, nach gcuirtear ar an margadh a thuilleadh, aisghairthe, gníomh um shábháilteacht allamuigh arna thionscnamh).

CUID C

CÓRAS SFU

1. Sainmhínte

Sainaitheantas agus gabháil sonraí go huathoibríoch (“SGSU”)

Is ionann SGSU agus teicneolaíocht a úsáidtear chun sonraí a ghabháil go huathoibríoch. Áirítear ar theicneolaíochtaí SGSU barrachóid, cártaí cliste, bithmhéadracht agus RFID.

SF-SFU Bunúsach

Is é is SF-SFU Bunúsach ann príomhshainaitheantóir múnla feiste. Is é SF é a shanntar ar leibhéal aonad úsáide na feiste. Is é an ní is tábhachtaí é le haghaidh taifid i mbunachar sonraí SFU agus déantar tagairt dó i ndeimhnithe agus i ndearbhuithe comhréireachta AE.

SF Aonaid Úsáide

Fónann SF Aonaid Úsáide d’úsáid feiste a chomhcheangal le hothar i gcásanna nach bhfuil lipéad ar SFU ar leibhéal aonad úsáide na feiste, mar shampla i gcás go mbeidh aonaid éagsúla den fheiste chéanna á bpacáistiú le chéile.

Feiste inchumraithe

Is é atá i bhfeiste inchumraithe feiste ina bhfuil comhpháirteanna éagsúla is féidir leis an monaróir a thabhairt le chéile san iliomad cumraíochtaí. Féadfaidh na comhpháirteanna aonair sin a bheith ina bhfeistí iontu féin.

Cumraíocht

Is ionann cumraíocht agus teaglam de mhíreanna trealamh, mar atá sonraithe ag an monaróir, a oibríonn le chéile chun an chríoch nó leis an úsáid a beartaíodh dóibh agus iad ag feidhmiú mar fheiste a bhaint amach. Féadfar an teaglam de mhíreanna a mhodhnú, a choigeartú nó a oiriúnú chun freastal ar riachtanais shonracha.

SF-SFU

Cód uimhriúil nó alfa-uimhriúil uathúil is ea SF-SFU, a bhaineann go sonrach le múnla feiste agus a úsáidtear freisin mar an “meán rochtana” ar fhaisnéis atá á stóráil i mbunachar sonraí SFU.

Léiriú atá Inléite ag an Duine (LID)

Is é atá in LID léiriú inléite ar na carachtair sonraí atá ionchódaithe san iompróir SFU.

Leibhéil phacáistithe

Ciallaíonn leibhéil phacáistithe na leibhéil éagsúla de phacáistí feiste ina bhfuil cainníocht sheasta d’fheistí, amhail cartán nó cás.

Sainaitheantóir Táirgeachta (ST-SFU)

Is cód uimhriúil nó alfa-uimhriúil é ST-SFU lena n-aithnítear aonad tháirgeadh na feiste.

Áirítear ar na cineálacha éagsúla ST-SFU nó ST-SFUanna sraithuimhir, uimhir na luchtóige, sainaitheantas bogearraí agus dáta monaraíochta nó dáta éaga nó an dá chineál dáta.

Sainaitheantóir Radaimhnicíochta (“RFID”)

Is teicneolaíocht é RFID trína mbaintear úsáid as cumarsáid trí mheán tonnta raidió chun sonraí a mhalartú idir léitheoir agus clib leictreonach atá ceangailte le rud, chun críocha sainaitheantais.

Coimeádáin loingseoireachta

Is éard is coimeádán loingseoireachta ann coimeádán a bhfuil an inrianaitheacht á rialú i ndáil leis trí phróiseas a bhaineann go sonrach le córais lóistíochta.

Sainaitheantóí Feiste Uathoibríoch (“SFU”)

Is ionann SFU agus sraith de charachtair uimhriúla nó alfa-uimhriúla a chruthaítear trí bhíthin caighdeán sainaitheantais feiste agus códúcháin a nglactar leis ar an leibhéal domhanda. Cumasaítear leis feiste shonrach ar an margadh a shainaitheantais gan débhrí. Tá SFU comhdhéanta de SF-SFU agus ST-SFU.

Ní thugtar le tuiscint leis an bhfocal “Uathúil”, go srathaítear aonaid táirgthe aonair.

Iompróir SFU

Is éard atá in iompróir SFU an modh lena gcuirtear SFU in iúl trí SGSU agus, más infheidhme, a LID.

Tabhair do d’aire: Cuimsítear le hiompróirí SFU, *inter alia*, barrachód ID/líneach, barrachód 2D/Maitrise, RFID.

2. Ceanglais ghinearálta
 - 2.1. Ceanglas breise is ea é comhartha SFU a ghreamú den fheiste — ní chuirtear in ionad aon cheanglais eile i ndáil le comhartha nó le lipéadú é, a leagtar síos in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo.
 - 2.2. Sannfaidh an monaróir SFUanna uathúla dá chuid feistí agus déanfaidh sé iad a chothabháil.
 - 2.3. Is é an monaróir amháin a fhéadfaidh SFU a chur an bhfeiste nó ar an bpacáistíocht.
 - 2.4. Is iad na caighdeáin chódúcháin arna gcur ar fáil ag eintitis eisiúna, atá ainmnithe ag an gCoimisiún de bhun Airteagal 24(2), agus iad sin amháin, a fhéadfaidh na monaróirí a úsáid.
3. SFU
 - 3.1. Sannfar SFU don fheiste féin nó dá pacáistíocht. Beidh a SFU féin ag leibhéal arda phacaistíochta.
 - 3.2. Díolmhófar coimeádáin loingseoireachta ón gceanglas atá i Roinn 3.1. Mar shampla, ní éileofar SFU ar aonad lóistíochta; I gcás ina n-ordaíonn soláthraí cúraim sláinte an iliomad feistí agus SFU nó uimhir mhúnla feistí aonair á n-úsáid aige, agus i gcás ina gcuireann an monaróir na feistí sin i gcoimeádán loingseoireachta nó i gcoimeádán chun na feistí atá i bpacáistíocht aonair a chosaint, ní bheidh an coimeádán (aonad lóistíochta) faoi réir cheanglais SFU.
 - 3.3. Beidh SFU ina dhá chuid: SF-SFU agus ST-SFU.
 - 3.4. Beidh SF-SFU uathúil ar gach leibhéal pacáistithe feiste.
 - 3.5. Má tá uimhir luchtóige, sraithuimhir, sainaitheantas bogearraí nó dáta éaga ar an lipéad, beidh sé nó sí mar chuid de ST-SFU. Má tá dáta monaraíochta ar an lipéad freisin, ní gá é a chur san áireamh in ST-SFU. Mura bhfuil ach dáta monaraíochta ar an lipéad, úsáidfeair é sin mar ST-SFU.
 - 3.6. Maidir le gach comhpháirt a mheastar a bheith ina fheiste agus atá ar fáil ar bhonn tráchtála ann féin, sannfar SFU ar leithligh dó ach amháin i gcás ina mbeidh na comhpháirteanna mar chuid d’fheiste inchumraithe a bhfuil a comhartha SFU féin uirthi.
 - 3.7. Sannfar fearais agus beidh a SFU féin orthu.
 - 3.8. Sannfaidh an monaróir SFU don fheiste agus an caighdeán ábhartha códúcháin á leanúint aige.
 - 3.9. Ceanglófar SF-SFU nua aon uair a dhéantar athrú a bhféadfaí an fheiste a shainaitheantais go mícheart mar gheall air agus/nó a bhféadfadh débhríocht ina inrianaitheacht a bheith mar thoradh air. Go háirithe, éileofar SF-SFU nua le haon athrú a dhéanfar ar aon cheann d’eilimintí sonraí bhunachar sonraí SFU seo a leanas:
 - (a) ainm nó trádainm,
 - (b) leagan nó múnla feiste,
 - (c) lipéadaithe mar fheiste aon úsáide,
 - (d) pacáistithe go steiriúil,
 - (e) gá le steiriliú roimh úsáid,

- (f) cainníocht na bhfeistí a chuirtear ar fáil i bpacáiste,
 - (g) rabhaidh chriticiúla nó fritásca criticiúla.
- 3.10. Déanfaidh monaróirí, a dhéanann feistí a athphacáistiú nó a athlipéadú lena lipéad féin, taifead a choinneáil de SFU an mhonaróra fesite bunaidh.
4. Iompróir SFU
- 4.1. Cuirfear Iompróir SFU (léiriú SGSU agus LID ar SFU) ar an lipéad agus ar gach leibhéal ard pacáistíochta feistí. Ní áirítear coimeádáin loingseoireachta ar leibhéal arda.
- 4.2. I gcás ina mbeidh srianta spáis suntasacha ann maidir le pacáistiú an aonaid úsáide, féadfar iompróir SFU a chur ar an gcéad leibhéal is airde eile de phacáistiú.
- 4.3. I gcás feistí aon úsáide in aicme A agus in aicme B a dhéantar a phacáistiú agus a lipéadú ar bhonn aonraic, ní cheanglófar Iompróir SFU a bheith ar an bpacáistiú ach beidh sé le feiceáil ar leibhéal níos airde pacáistithe, e.g. cartán ina bhfuil roinnt pacáistithr. Nuair nach meastar, áfach, go mbeidh rochtain ag an soláthraí cúraim sláinte ar an leibhéal níos airde pacáistithe feistí, i gcásanna amhail socrúithe cúraim sláinte baile, cuirfear SFU ar phacáistiú na feiste.
- 4.4. Maidir le feistí a beartaíodh go heisiach le haghaidh díolphointe miondíola, ní cheanglófar go mbeidh na ST-SFUanna in SGSU le feiceáil ar phacáistíocht an díolphointe miondíola.
- 4.5. Nuair is cuid de lipéadú an tairge iad iompróirí SGSU seachas iompróir SFU, beidh iompróir SFU in-sainaitheanta go héasca.
- 4.6. Má úsáidtear barrachóid líneacha, féadfar SF-SFU agus ST-SFU a chomhchaitéiniú nó a neamh-chomhchaitéiniú ina dhá bharrachód nó níos mó. Beidh gach cuid agus gach eilimint den bharrachód líneach in-idirdhealaithe agus in-sainaitheanta.
- 4.7. Má tá srianta suntasacha ann, lena dteorannaítear úsáid idir SGSU agus LID ar an lipéad, ní cheanglófar ach go mbeidh formáid SGSU le feiceáil ar an lipéad. I gcás feistí a beartaíodh lena n-úsáid lasmuigh de shaoráidí cúraim sláinte, amhail feistí i gcomhair cúram baile, beidh LID le feiceáil, áfach, ar an lipéad fiú mura mbeidh aon spás fágtha do SGSU mar gheall air sin.
- 4.8. Le formáid LID leanfar rialacha eintiteas eisiúna chód SFU.
- 4.9. Má tá an monaróir ag baint úsáide as teicneolaíocht RFID, cuirfear barrachód líneach nó 2D i gcomhréir leis na caighdeáin a thugann na heintitis eisiúna, ar fáil freisin ar an lipéad.
- 4.10. I gcás feistí atá in-athúsáidte, beidh iompróir SFU ar an bhfeiste féin. Iompróir SFU feistí in-athúsáidte, a bhfuil gá lena ndífhabhtú, lena steiriliú nó lena n-athchóiriú idir gach uair a úsáidtear ar othair iad, beidh siad buan agus inléite tar éis gach próisis a dhéanfar chun go mbeidh an fheiste réidh lena húsáid ina dhiaidh sin feadh na saolré a beartaíodh don fheiste.
- 4.11. Beidh iompróir SFU inléite agus an ghnáth-úsáid ar siúl agus ar feadh na saolré a beartaíodh don fheiste.
- 4.12. Má tá iompróir SFU inléite go héasca nó inscanta trí phacáistiú na feiste, ansin ní cheanglófar iompróir SFU a chur ar an bpacáiste.
- 4.13. I gcás feistí aonair chríochnaithe atá comhdhéanta den iliomad codanna nach mór a chur le chéile roimh an gcéad úsáid, is leor iompróir SFU a bheith ach ar chuid amháin de gach feiste.
- 4.14. Is é an bealach a gcuirfear iompróir SFU ar an bhfeiste amhail go mbeidh rochtain ar SGSU le linn an ghnáthoibriúcháin nó na gnáthstórála.
- 4.15. I gcás na n-iompróirí barrachóid lena gcuimsítear “SF-SFU” agus “ST-SFU” araon, féadfaidh sonraí bunriachtanacha a bheith iontu freisin ionas go n-oibreoidh an fheiste nó sonraí eile.
5. Prionsabail ghinearálta bhunachar sonraí SFU
- 5.1. Tacóidh bunachar sonraí SFU le húsáid bhuneilimintí sonraí uile bhunachar sonraí SFU dá dtagraítear i gCuid B den Iarscríbhinn seo.

- 5.2. Beidh na monaróirí freagrach as an bhfaisnéis sainaitheantais agus as eilimintí sonraí eile na feiste a chur isteach i mbunachar sonraí SFU ag an tús agus as na nuashonruithe orthu.
- 5.3. Déanfar modhanna/nósanna imeachta iomchuí maidir le bailíochtú na sonraí a bheidh ar fáil a chur chun feidhme.
- 5.4. Déanfaidh na monaróirí cruinneas na sonraí go léir is ábhartha maidir leis na feistí a chuir siad ar an margadh a fhíorú go tréimhsiúil, seachas feistí nach bhfuil ar fáil ar an margadh a thuilleadh.
- 5.5. Má tá SF-SFU na feiste i mbunachar sonraí SFU, ní ghlacfar leis go gciallaíonn sé sin go bhfuil an fheiste i gcomhréir leis an Rialachán seo.
- 5.6. Cumasófar nascadh leibhéal pacáistithe uile na feiste tríd an mbunachar sonraí.
- 5.7. Beidh na sonraí i ndáil le SF-SFU nua ar fáil tráth a gcuirfear an fheiste ar an margadh.
- 5.8. Déanfaidh monaróirí taifead bhunachar sonraí SFU ábhartha a nuashonrú laistigh de 30 tar éis athrú a bheith déanta ar eilimint nach gá SF-SFU nua dó.
- 5.9. Le bunachar sonraí SFU, úsáidfear caighdeán a nglactar leo go hidirnáisiúnta maidir le cur isteach sonraí agus le nuashonruithe sonraí, aon uair is féidir é.
- 5.10. Beidh comhéadan úsáideora bhunachar sonraí SFU ar fáil i ngach teanga oifigiúil de chuid an Aontais. Déanfar úsáid réimsí saor ó théacs a íoslághdú, áfach, d'fhonn líon na n-aistriúcháin a laghdú.
- 5.11. Déanfar sonraí a bhaineann le feistí, nach bhfuil ar fáil ar an margadh a thuilleadh, a choinneáil i mbunachar sonraí SFU.
6. Rialacha maidir le cineálacha sonracha feistí
- 6.1. Feistí in-athúsáidte atá mar chuid d'fhearais agus a bhfuil gá lena nglanadh, lena ndífhabhtú, lena steiriliú nó lena n-athchóiriú idir gach uair a úsáidtear iad
- 6.1.1. Cuirfear SFU na bhfeistí sin ar an bhfeiste agus beidh sé inléite i ndiaidh gach gnáthaimh chun an fheiste a réiteach don chéad úsáid eile ina dhiaidh sin;
- 6.1.2. Is é an monaróir a shaineoidh saintréithe ST-SFU amhail an uimhir luchtóige nó an tsraithuimhir.
- 6.2. Bogearraí feistí
- 6.2.1. Critéir maidir le SFU a shannadh
- Sannfar SFU ar leibhéal córais na mbogearraí. Beidh bogearraí atá ar fáil ar bhonn tráchtála ina n-aonair agus bogearraí, ar feiste iontu féin iad, agus iad sin amháin, faoi réir an cheanglais sin.
- Measfar gurb í sainaitheant bogearraí an sásra rialaithe monaraíochta agus léireofar í in ST-SFU.
- 6.2.2. Beidh SF-SFU nua ag teastáil aon uair a mbeidh modhnú ann as a dtiocfaidh athruithe ar na nithe seo a leanas:
- (a) feidhmíocht bhunaidh agus éifeachtacht bhunaidh,
- (b) an tsábháilteacht nó an úsáid a beartaíodh don bhogearra.
- (c) léiriú ar na sonraí.
- Féadfaidh algartaim nua nó algartaim mhodhnaithe a bheith san áireamh ar na modhnuithe sin, mar aon le struchtúir bunachair sonraí, le hardán oibriúcháin, le hailtireacht nó comhéadain nua d'úsáideoirí nó bealaí nua le haghaidh idir-inoibritheachta.
- 6.2.3. Le mion-athbhreithnithe ar bhogearraí, is ST-SFU nua agus ní SF-SFU a bheidh ag teastáil:
- Go ginearálta, baineann mion-athbhreithnithe ar bhogearraí le fabhtanna a shocrú, le feabhsuithe ar inúsáidteacht seachas chun críche sábháilteachta, le haghaidh paistí slándála nó le haghaidh éifeachtúlacht oibriúcháin.
- Sainaitheofar mion-athbhreithnithe ar bhogearraí trí chineál sainaitheanta atá monaróir-shonrach.

6.2.4. Critéir shocrúcháin SFU le haghaidh bogearraí

- (a) i gcás ina soláthrófar na bogearraí ar mheán fisiceach, trí CD nó DVD, mar shampla, beidh an léiriú atá inléite ag an duine mar aon le léiriú SGSU de SFU ina iomláine ar gach leibhéal pacáistithe. SFU a chuirfear i bhfeidhm maidir leis an meán fisiceach ina bhfuil na bogearraí agus a phacáistíocht, beidh sé comhionann le SFU a shanntar do bhogearraí ar leibhéal an chórais;
 - (b) cuirfear SFU ar fáil ar scáileán a mbeidh rochtain éasca air don úsáideoir i bhformáid ghnáth-théacs atá éasca le léamh, amhail comhad “maidir le” nó cuimsithe ar an scáileán tionscnaimh;
 - (c) maidir le bogearraí gan chomhéadan úsáideora, amhail meánearraí chun íomhánna a chomhshó, beidh ar a gcumas SFU a tharchur trí chomhéadan ríomhchláraithe feidhmchlár (CRF);
 - (d) is í an chuid de SFU atá inléite ag an duine, agus an chuid sin amháin, a bheidh ag teastáil i dtaispeáintí leictreonacha de na bogearraí. Ní bheidh marcáil SFU ina úsáidtear SGSU ag teastáil sna taispeáintí leictreonacha, amhail clár “maidir le”, splancscáileán, etc.
 - (e) cuimseofar i bhformáid SFU atá inléite ag an duine, do na bogearraí, sainaitheantóirí feidhmchláir (AI) don chaighdeán a úsáideann na heintitis eisiúna, chun cabhrú leis an úsáideoir SFU a shainaithint agus a dhearbhu cén caighdeán atá á úsáid chun SFU a chruthú.
-

IARSCRÍBHINN VII

NA CEANGLAIS ATÁ LE COMHLÍONADH AG NA COMHLACHTAÍ DÁ DTUGTAR FÓGRA

1. CEANGLAIS EAGRAÍOCHTÚLA AGUS GHINEARÁLTA

1.1. Stádas dlíthiúil agus struchtúr eagraíochtúil

1.1.1. Bunófar gach comhlacht dá dtugtar fógra faoi dhlí náisiúnta Ballstáit, nó faoi dhlí tríú tír lena bhfuil comhaontú tugtha i gcrích ag an Aontas ina thaobh sin. Déanfar a phearsantacht dhlíthiúil a dhoiciméadú go hiomlán. Áireofar ar an doiciméadacht sin faisnéis maidir le húinéireacht agus maidir leis na daoine dlítheanacha nó nádúrtha a fheidhmíonn rialú ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra.

1.1.2. Más eintiteas dlíthiúil é an comhlacht dá dtugtar fógra atá mar chuid d'eagraíocht atá níos mó, déanfar doiciméadú soiléir ar ghníomhaíochtaí na heagraíochta sin chomh maith lena struchtúr agus lena rialachas eagraíochtúil, agus ar an ngaolmhaireacht leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra. Sna cásanna sin, tá ceanglais Roinn 1.2 infheidhme maidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra mar aon leis an eagraíocht ar cuid di é.

1.1.3. Más le comhlacht dá dtugtar fógra, go hiomlán nó go páirteach, eintitis dhlíthiúla atá bunaithe i mBallstát nó i dtíre tír nó más le heintiteas dlíthiúil eile é, déanfar sainiú agus doiciméadú soiléir ar ghníomhaíochtaí agus ar fhreagrachtaí na n-eintiteas sin, agus ar a ngaolmhaireachtaí dlíthiúla agus oibríochtúla leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra chomh maith. Beidh pearsanra na n-eintiteas a dhéanann gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta faoin Rialachán seo faoi réir cheanglais infheidhme an Rialacháin seo.

1.1.4. Beidh struchtúr eagraíochtúil, leithdháileadh freagrachtaí, línte tuairiscithe agus oibriú an chomhlachta dá dtugtar fógra de chineál go n-áiríthíonn siad go bhfuil muinín i bhfeidhmíocht an chomhlachta dá dtugtar fógra agus i dtorthaí na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dhéanann sé.

1.1.5. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra doiciméadú soiléir ar a struchtúr eagraíochtúil agus ar fheidhmeanna, ar fhreagrachtaí agus ar údarás lucht a ardbhainistíochta agus pearsanra eile a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar fheidhmíocht an chomhlachta dá dtugtar fógra agus ar thorthaí a ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta.

1.1.6. Sainaitheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra lucht na ardbhainistíochta ag a bhfuil an t-údarás foriomlán agus ar a bhfuil an fhreagracht fhoriomlán maidir le gach ceann díobh seo a leanas:

- (a) acmhainní leordhóthanacha a chur ar fáil maidir le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta;
- (b) nósanna imeachta agus beartais a fhorbairt le haghaidh oibriú an chomhlachta dá dtugtar fógra;
- (c) maoirseacht a dhéanamh ar chur chun feidhme nósanna imeachta, bheartais agus chórais bainistithe cáilíochta an chomhlachta dá dtugtar fógra;
- (d) maoirseacht a dhéanamh ar airgeadas an chomhlachta dá dtugtar fógra;
- (e) na gníomhaíochtaí agus na cinntí a dhéanann an comhlacht dá dtugtar fógra, lena n-áirítear comhaontuithe conarthacha;
- (f) údarás a tharmligean do phearsanra agus/nó do choistí, i gcás inar gá, ionas go ndéanfar gníomhaíochtaí sainithe;
- (g) idirghníomhaíocht leis an údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus na hoibleagáidí maidir le cumarsáid a dhéanamh le húdaráis inniúla eile, leis an gCoimisiún agus le comhlachtaí eile dá dtugtar fógra.

1.2. Neamhspleáchas agus neamhchlaontacht

1.2.1. Is éard a bheidh i gcomhlacht dá dtugtar fógra comhlacht tríú páirtí atá neamhspleách ar mhonaróir na feiste a gcomhlíonann sé gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta ina leith. Beidh an comhlacht dá dtugtar fógra neamhspleách freisin ar aon oibreoir eacnamaíoch eile a bhfuil leas aige san fheiste agus ar aon iomaitheoirí de chuid an mhonaróra chomh maith. Leis sin, ní chuirfear bac ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dhéanamh do mhonaróirí atá in iomaíocht lena chéile.

- 1.2.2. Eagrófar agus oibreofar an comhlacht dá dtugtar fógra sa chaoi go gcaomhnófar neamhspleáchas, oibiachtúlacht agus neamhchlaontacht a gcuid gníomhaíochtaí. Déanfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra struchtúr agus nósanna imeachta a dhoiciméadú agus a chur chun feidhme ar mhaithe le neamhchlaontacht a chosaint agus chun prionsabail na neamhchlaontachta a chur chun cinn agus a chur i bhfeidhm ar fud na heagraíochta agus ina ngníomhaíochtaí measúnaithe agus i measc a gcuid pearsanra. Leis na nósanna imeachta sin, déanfar forail do shainithint, d'imscrúdú agus do réiteach cás ar bith a bhféadfadh coinbhleacht leasa a bheith mar thoradh air, lena n-áirítear baint a bheith ag duine le seirbhísí comhairleachta i réimse na bhfeistí roimh fhostaíocht a ghlacadh leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra. Déanfar an t-imscrúdú, an toradh agus an réiteach a bheidh air a dhoiciméadú.
- 1.2.3. Maidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra, lucht a ardbhainistíochta agus an pearsanra atá freagrach as na cúraimí um measúnú comhréireachta a chur i gcrích:
- (a) ní bheidh siad ina ndearthóir, ina monaróir, ina soláthróir, ina suiteálaí, ina gceannaitheoir, ina n-úinéir ná ina gothabhálaí i leith na bhfeistí a ndéanann siad measúnú orthu, ná ina n-ionadaí údaraithe thar ceann aon cheann de na páirtithe sin. Leis an srian sin, ní chuirfear bac ar cheannach ná ar úsáid feistí measúnaithe atá riachtanach le haghaidh oibríochtaí an chomhlachta dá dtugtar fógra agus reáchtáil an mheasúnaithe comhréireachta, ná úsáid na bhfeistí sin chun críocha pearsanta;
 - (b) ní bheidh baint dhíreach acu le dearadh, le monarú, le tógáil, le margú, le suiteáil, le húsáid, ná le cothabháil na bhfeistí a n-ainmnítear iad ina leith, ná ní dhéanfaidh siad ionadaíocht thar ceann na bpáirtithe a bhíonn i mbun na ngníomhaíochtaí sin.
 - (c) ní bheidh siad ag gabháil doan ghníomhaíocht a d'fhéadfadh teacht salach ar neamhspleáchas a mbreithiúnais ná a n-ionracais i ndáil le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a bhfuil siad ainmnithe ina leith;
 - (d) ní thairgfídh siad ná ní sholáthróidh siad aon tseirbhís a d'fhéadfadh an mhúinín ina neamhspleáchas, ina neamhchlaontacht nó ina n-oibiachtúlacht a chur i mbaol. Go háirithe, ní thairgfídh siad ná ní sholáthróidh siad aon seirbhísí comhairleachta don mhonaróir, dá ionadaí údaraithe, do sholáthróir ná d'iomaitheoir tráchtála maidir le dearadh, le tógáil, le margú nó le cothabháil na bhfeistí nó na bpróiseas arna measúnú; agus
 - (e) ní bheidh siad nasctha le haon eagraíocht a chuireann seirbhísí comhairliúcháin dá dtagraítear i bpointe (d) ar fáil é féin. Leis an srian sin, ní chuirfear bac ar ghníomhaíochtaí ginearálta oiliúna nach mbaineann le cliant ar leith agus a bhaineann le rialú feistí nó le caighdeáin ghaolmhara.
- 1.2.4. Aon bhaint a bhí ag duine le seirbhísí comhairleachta i réimse na bhfeistí roimh fhostaíocht a ghlacadh le comhlacht dá dtugtar fógra, déanfar sin a dhoiciméadú go hiomlán tráth na fostaíochta agus déanfar faireachán ar na coinbhleachtaí leasa a d'fhéadfadh a bheith ann agus déanfar iad a réiteach i gcomhréir leis an Iarscríbhinn seo. Pearsanra a bhí fostaithe ag cliant sonrach i réimse na bhfeistí roimhe sin, nó a chuir seirbhísí comhairleachta ar fáil i réimse na bhfeistí don chliant sonrach sin roimh fhostaíocht a ghlacadh le comhlacht dá dtugtar fógra, ní dhéanfar iad a shannadh do ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta don chliant sonrach sin ná do chomhlachtaí de chuid an ghrúpa chéanna go ceann tréimhse trí bliana.
- 1.2.5. Ráthófar neamhchlaontacht na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra, lucht a n-ardbhainistíochta, agus an pearsanra mheasúnaithe. Ní bheidh leibhéal an luacha saothair do lucht ardbhainistíochta ná do pearsanra measúnaithe de chuid comhlachta dá dtugtar fógra ná d'fhochonraitheoirí a bhfuil baint acu le gníomhaíochtaí measúnaithe ag brath ar thorthaí na measúnuithe. Déanfaidh na comhlacht dá dtugtar fógra dearbhuithe leasa lucht a n-ardbhainistíochta a chur ar fáil go poiblí.
- 1.2.6. Más le heintiteas poiblí nó le hinstiúid phoiblí comhlacht dá dtugtar fógra, áiritheofar agus doiciméadófar neamhspleáchas agus neamhláithreacht aon choibhleachta leasa idir, ar lámh amháin, an t-údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra agus/nó an t-údarás inniúil agus, ar an lámh eile, an comhlacht dá dtugtar fógra.
- 1.2.7. Áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra nach ndéanfar difear do neamhspleáchas, do neamhchlaontacht, ná d'oibiachtúlacht a ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta mar gheall ar ghníomhaíochtaí a bhfochuideachtaí nó a bhfochonraitheoirí ná aon chomhlachta ghaolmhair eile, lena n-áirítear gníomhaíochtaí a n-úinéirí, agus déanfaidh siad an méid sin a dhoiciméadú.
- 1.2.8. Oibreoidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir le tacar téarmaí agus coinníollacha atá comhsheasmhach, cothrom agus réasúnach, agus leas fiontar beag agus meánmhéide mar a shainítear i Moladh 2003/361/CE i ndáil le táillí á chur san áireamh.
- 1.2.9. Leis na ceanglais a leagtar síos sa roinn seo, ní chuirfear bac ar bith ar mhalairtí faisnéise teicniúla ná ar threoir rialála idir comhlacht dá dtugtar fógra agus monaróir a chuireann isteach ar mheasúnú comhréireachta.

1.3. Rúndacht

- 1.3.1. Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra lena áirithiú go n-urramóidh pearsanra, coistí, fochuideachtaí agus fochonraitheoirí an chéanna agus aon chomhlacht comhlachais nó pearsanra de chuid comhlachtaí seachtracha rúndacht na faisnéise a thagann ina sheilbh le linn na ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireacht a dhéanamh, ach amháin i gcás ina gceanglaítear nochtadh na faisnéise sin de réir an dlí.
- 1.3.2. Urramóidh pearsanra comhlachta dá dtugtar fógra rúndacht ghairmiúil agus a gcúraimí faoin Rialachán seo, nó faoi aon fhoráil sa dlí náisiúnta lena dtugtar éifeacht dó, á gcur i gcrích acu, seachas faisnéis i dtaca leis na húdaráis atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, le húdaráis inniúla maidir le feistí sna Ballstáit nó leis an gCoimisiún. Déanfar cearta dílseánaigh a chosaint. Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i leith cheanglais na Roinne seo.

1.4. Dliteanas

- 1.4.1. Beidh árachas dliteanais iomchuí ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra le haghaidh a ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireacht, ach amháin i gcás ina nglacann an Ballstát atá i gceist dliteanas i gcomhréir leis an dlí náisiúnta, nó i gcás ina bhfuil an Ballstát sin freagrach go díreach as a measúnú comhréireachta.
- 1.4.2. Beidh raon feidhme agus luach airgeadais foriomlán an árachais dliteanais ag freagairt do leibhéal agus do raon feidhme geografach ghníomhaíochtaí an chomhlachta dá dtugtar fógra agus beidh sé comhchuí le próifíl riosca na bhfeistí a dheimhnigh an chomhlacht dá dtugtar fógra. Cumhdóidh árachas dliteanais na cásanna ina bhféadfadh oibleagáid a bheith ar an gcomhlacht dá dtugtar fógra deimhniúcháin a tharraingt siar, a shrianadh nó a chur ar fionraí.

1.5. Ceanglais airgeadais

Beidh faoina réir ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra na hacmhainní airgeadais is gá chun a ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a dhéanamh a thagann faoina raon feidhme ainmniúcháin agus oibríochtaí gnó gaolmhara. Déanfaidh sé doiciméadú ar a acmhainn airgeadais agus ar a inmharthanacht eacnamaíoch fhadtéarmach agus cuirfidh sé fianaise díobh ar fáil, agus imthosca sonracha ar bith le linn céime tosaigh á gcur san áireamh, más ábhartha.

1.6. Rannpháirteachas i ngníomhaíochtaí comhordaithe

- 1.6.1. Beidh an comhlacht dá dtugtar fógra rannpháirteach i ngníomhaíochtaí caighdeánaithe ar bith atá ábhartha, nó áiritheoidh sé go bhfuil a phearsanra measúnaithe ar an eolas fúthu, agus beidh siad rannpháirteach i ngníomhaíochtaí ghrúpa comhordaithe an chomhlachta dá dtugtar fógra dá dtagraítear in Airteagal 49 de Rialachán (AE) 2017/745 agus go bhfuil a phearsanra measúnaithe agus cinnteoireachta ar an eolas faoi na doiciméid ábhartha reachtaíochta, treorach agus dea-chleachtais ar fad arna nglacadh faoi chuimsiú an Rialacháin seo.
- 1.6.2. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra na doiciméid treorach agus dea-chleachtais san áireamh.

2. CEANGLAIS AN BHAINISTITHE CÁILÍOCHTA

- 2.1. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra córas bainistithe cáilíochta a bhunú, a dhoiciméadú, a chur chun feidhme, a chothabháil agus a oibriú atá iomchuí do chineál, réimse agus scála a ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus atá in ann tacú le comhlíonadh comhsheasmhach cheanglais an Rialacháin seo agus an méid a léiríú.
- 2.2. I gcóras bainistithe cáilíochta an chomhlachta dá dtugtar fógra, tabharfar aghaidh ar na nithe seo a leanas, ar a laghad:
- struchtúr agus doiciméadacht an chórais bainistíochta, lena n-áirítear beartais agus cuspóirí dá chuid gníomhaíochtaí;
 - beartais maidir le gníomhaíochtaí agus freagrachtaí a shannadh don phearsanra;
 - próisis mheasúnaithe agus chinnteoireachta i gcomhréir le cúraimí, freagrachtaí agus ról phearsanra agus ardbhainistíocht an chomhlachta dá dtugtar fógra;
 - a nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a phleanáil, a sheoladh, a mheasúnú agus, más gá, a oiriúnú;
 - rialú ar dhoiciméid;
 - rialú ar thaifid;
 - athbhreithnithe ar an lucht bainistíochta;
 - iniúchtaí inmheánacha;

- (i) gníomhaíochtaí ceartaítheacha agus coisctheacha;
- (j) gearáin agus achomhairc;
- (k) oiliúint leanúnach.

Má úsáidtear doiciméid i dteangacha éagsúla, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a áirithiú agus a rialú go mbeidh an t-inneachar céanna iontu.

- 2.3. Déanfaidh ardbhainistíocht an chomhlachta dá dtugtar fógra a áirithiú go dtuigtear an córas bainistithe cáilíochta go hiomlán, agus go gcuirfead chun feidhme go hiomlán é agus go ndéanfar é a chothabháil ar fud eagraíocht an chomhlachta dá dtugtar fógra, lena n-áirítear fochuideachtaí agus fochonraitheoirí a bhfuil baint acu le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta de bhun an Rialacháin seo.
- 2.4. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra ceangal ar an bpearsanra ar fad gealltanais a thabhairt go foirmiúil le síniú nó lena choibhéis na nósanna imeachta arna sainiú ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra a chomhlíonadh. Cumhdófar sa ghealltanais sin gnéithe a bhaineann le rúndacht agus le neamhspleáchas ar leasanna tráchtála agus ar leasanna eile, agus aon chomhlachas reatha nó roimhe sin le cliaint. Beidh sé de cheangal ar an bpearsanra ráitis scríofa a chomhlánú á léiriú go bhfuil prionsabail na rúndachta, an neamhspleáchais agus na neamhchlaontachta á gcomhlíonadh acu.

3. CEANGLAIS ACMHAINNE

3.1. Faisnéis ghinearálta

- 3.1.1. Beidh sé de chumas ag comhlachtaí dá dtugtar fógra na cúraimí ar fad a thugtar dóibh faoin Rialachán seo a chur i gcrích leis an oiread ionracais ghairmiúil is féidir agus leis an inniúlacht is gá sa réimse sonrath, bíodh na cúraimí sin á ndéanamh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra féin nó thar a cheann agus faoina fhreagracht.

Go háirithe, beidh an pearsanra is gá ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra agus beidh an trealamh, na saoráidí agus an inniúlacht ar fad ina seilbh acu, nó beidh fáil acu orthu, chun na cúraimí teicniúla, eolaíochta agus riaracháin a chomhlíonadh i gceart, cúraimí a bhaineann leis na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta ar ainmníodh iad ina leith. Le ceanglas den sórt sin, glactar leis i gcás gach nós imeachta um measúnú comhréireachta agus gach cineál feiste ar ainmníodh comhlachtaí dá dtugtar fógra ina leith, go mbeidh teacht i gcónaí ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra ar go leor pearsanra riaracháin, teicniúil agus eolaíoch, a bhfuil taithí agus eolas acu a bhaineann leis na feistí ábhartha agus leis na teicneolaíochtaí comhfhreagracha. Beidh an pearsanra sin leordhóthanach chun a áirithiú gur féidir leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist na cúraimí um measúnú comhréireachta a dhéanamh, lena n-áirítear an measúnú ar an bhfeidhmiúlacht leighis, meastóireachtaí feidhmíochta agus feidhmíocht agus sábháilteacht na bhfeistí, ar ainmníodh é ina leith, ag féachaint do cheanglais an Rialacháin seo, go háirithe, na ceanglais a leagtar amach in Iarscríbhinn I.

Beidh comhlacht dá dtugtar fógra in ann measúnú a dhéanamh ar na cineálacha feistí ar ainmníodh é ina leith trína inniúlachtaí carnacha. Beidh inniúlacht inmheánach leordhóthanach ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra le meastóireacht chriticiúil a dhéanamh ar mheasúnuithe arna ndéanamh ag saineolaithe seachtracha. Leagtar amach i Roinn 4.1 na cúraimí a gcoisctear ar chomhlacht dá dtugtar fógra iad a dhéanamh.

Pearsanra a dhéanann bainistiú ar oibriú gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta comhlachta dá dtugtar fógra le haghaidh feistí, beidh eolas iomchuí acu chun córas a bhunú agus a oibriú d'fhonn foireann um measúnú agus um fhíorú a roghnú, a chuid inniúlachtaí a fhíorú, a chuid cúraimí a údarú agus a shannadh, oiliúint tosaigh agus leanúnach a eagrú dóibh agus a gcuid dualgas a shannadh agus faireachán a dhéanamh ar an bhfoireann sin, chun a áirithiú go bhfuil an pearsanra a riarann agus a fheidhmíonn oibríochtaí measúnaithe agus fíoraithe inniúil chun na cúraimí a cheanglaítear orthu a chomhlíonadh.

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra duine aonair ar a laghad a shainaithint laistigh de lucht a ardbhainistíochta a bhfuil an fhreagracht fhoriomlán air nó uirthi i ndáil le gach gníomhaíocht um measúnú comhréireachta a bhaineann le feistí.

- 3.1.2. Áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra go gcothóidh an pearsanra atá bainteach le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a gcuid cáilíochtaí agus saineolais trí chóras le haghaidh taithí a roinnt agus clár leanúnach oiliúna agus oideachais a chur chun feidhme.
- 3.1.3. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra doiciméadú soiléir ar raon agus ar theorainneacha na ndualgas agus na bhfreagrachtaí agus ar leibhéal údaraithe an pearsanra, lena n-áirítear aon fhoconraitheoirí agus saineolaithe seachtracha, atá bainteach le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus cuirfidh siad an pearsanra sin ar an eolas faoi dá réir sin.

3.2. Critéir cháilithe maidir le pearsanra

3.2.1. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na critéir cháilithe agus na nósanna imeachta a bhunú agus a dhoiciméadú chun daoine atá bainteach le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a roghnú agus a údarú, lena n-áirítear maidir le heolas, taithí agus na hinniúlachtaí eile is gá, agus maidir leis an oiliúint tosaigh agus an oiliúint leanúnach is gá. Leis na critéir cháilithe, tabharfar aghaidh ar na feidhmeanna éagsúla laistigh den phróiseas um measúnú comhréireachta, amhail iniúchóireacht, meastóireacht nó tástáil táirgí, athbhreithniú ar an doiciméadacht theicniúil, cinnteoireacht agus scaoileadh baisceanna, chomh maith leis na feistí, na teicneolaíochtaí agus na réimsí amhail bith-chomhoiriúnacht, steiriliú, féintástáil nó tástáil neas-othair, feistí diagnóiseacha coimhdeachta agus meastóireacht feidhmíochta, a chumhdaítear le raon an ainmniúcháin.

3.2.2. Leis na critéir cháilithe dá dtagraítear i Roinn 3.2.1, déanfar tagairt do raon ainmniúcháin an chomhlachta dá dtugtar fógra i gcomhréir leis an tuairisc raoin arna húsáid ag an mBallstát don fhógra dá dtagraítear in Airteagal 38(3), lena soláthraítear leibhéal leordhóthanach sonraí don cháilíocht is gá laistigh d'fhoranna na tuairisce raoin.

Saineofar critéir shonracha cháilithe ar a laghad chun measúnú a dhéanamh ar an méid seo a leanas:

- sábháilteacht bhitheolaíoch,
- meastóireacht feidhmíochta,
- feistí le haghaidh féintástála nó le haghaidh tástáil neas-othair,
- feistí diagnóiseacha coimhdeachta,
- sábháilteacht fheidhmiúil,
- bogearraí,
- pacáistiú agus
- na cineálacha éagsúla próiseas steirilithe.

3.2.3. Maidir leis an bpearsanra atá freagrach as critéir cháilithe a bhunú agus as pearsanra eile a údarú chun gníomhaíochtaí sonracha um measúnú comhréireachta a chomhlíonadh, fostóidh an comhlacht féin dá dtugtar fógra iad agus ní saineolaithe seachtracha a bheidh iontu ná ní ligfear dóibh obair ar fochonradh. Beidh siad in ann a chruthú go bhfuil eolas agus taithí acu orthu seo uile a leanas:

- reachtaíocht an Aontais maidir le feistí agus treoirdhoiciméid ábhartha;
- na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta dá bhforáiltear sa Rialachán seo;
- bonn leathan eolais ar theicneolaíochtaí feistí agus ar dhearadh agus monarú feistí;
- córas bainistithe cáilíochta an chomhlachta dá dtugtar fógra, na nósanna imeachta gaolmhara agus na critéir cháilithe atá riachtanach;
- oiliúint a bhaineann le pearsanra atá bainteach le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta i ndáil le feistí;
- taithí leordhóthanach i measúnuithe comhréireachta faoin Rialachán seo nó faoin dlí is infheidhme a bhí ann roimhe sin laistigh de chomhlacht dá dtugtar fógra.

3.2.4. Beidh pearsanra ar fáil go buan ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra a mbeidh saineolas cliniúil ábhartha acu agus fostóidh an comhlacht féin dá dtugtar fógra an pearsanra sin, más féidir. Déanfar pearsanra den sórt sin a lánpháirtíú i bpróiseas measúnaithe agus cinnteoireachta an chomhlachta dá dtugtar fógra chun:

- a aithint cén uair is gá sain-ionchur i gcás measúnú ar an meastóireacht feidhmíochta arna dhéanamh ag an monaróir agus chun saineolaithe a bhfuil na cáilíochtaí iomchuí acu a shainaitheint;
- oiliúint iomchuí a chur ar shaineolaithe cliniúla seachtracha ó thaobh cheanglais ábhartha an Rialacháin seo, SCanna, treoir agus caighdeáin chomhchuibhithe agus chun a áirithiú go bhfuil na saineolaithe cliniúla seachtracha go hiomlán eolach ar chomhthéacs agus ar impleachtaí a measúnaithe agus na comhairle a sholáthraíonn siad;
- bheith in ann na sonraí cliniúla a fhaightear sa mheastóireacht feidhmíochta, agus in aon staidéar feidhmíochta lena mbaineann, a athbhreithniú agus a cheistiú go heolaíoch agus saineolaithe cliniúla seachtracha a threorú go hiomchuí maidir le measúnú a dhéanamh ar na sonraí meastóireachta cliniúla a chuireann an monaróir i láthair;
- bheith in ann meastóireacht eolaíoch a dhéanamh ar an meastóireacht feidhmíochta a chuirtear i láthair agus, más gá, í a cheistiú, agus amhlaidh a dhéanamh maidir le torthaí mheasúnú na saineolaithe cliniúla seachtracha ar mheastóireacht feidhmíochta an mhonaróra;

- bheith in ann inchomparáideacht agus comhsheasmhacht na measúnuithe ar mheastóireachtaí feidhmíochta arna ndéanamh ag na saineolaithe cliniciúla a fhionnadh;
 - bheith in ann measúnú a dhéanamh i ndáil le meastóireacht feidhmíochta an mhonaróra agus breithiúnas cliniciúil a dhéanamh ar an tuairim a chuireann aon saineolaí seachtrach ar fáil agus moladh a dhéanamh do chinnteoir an chomhlachta dá dtugtar fógra; agus
 - bheith in ann taifid agus tuarascálacha a tharraingt suas chun a léiriú gur cuireadh i gcrích na gníomhaíochtaí ábhartha um measúnú comhréireachta ar bhealach iomchuí.
- 3.2.5. Maidir leis an bpearsanra atá freagrach as athbhreithnithe atá bainteach le táirgí a chur i gcrích (athbhreithneoirí táirgí), amhail athbhreithnithe ar dhoiciméadacht theicniúil nó scrúdú cineáil, lena n-áirítear gnéithe amhail meastóireacht feidhmíochta, sábháilteacht bhitheolaíoch, steiriliú agus bailíochtú bogearraí, beidh siad in ann a chruthú go bhfuil na cáilíochtaí uile seo a leanas acu:
- céim ollscoile nó céim ó choláiste teicniúil a bheith bainte amach go rathúil nó cáilíocht chomhionann i léann ábhartha, amhail leigheas, cógaisíocht, innealtóireacht nó eolaíocht ábhartha eile;
 - ceithre bliana de thaithí ghairmiúil i réimse na dtáirgí cúraim sláinte nó i ngníomhaíochtaí gaolmhara, amhail monarú, iniúcháireacht nó taighde, agus le linn na gceithre bliana sin is gá taithí dhá bhliain a bheith faighte acu i ndearadh, monarú, tástáil nó úsáid na bhfeistí nó na teicneolaíochta a bhfuil measúnú le déanamh uirthi nó atá bainteach leis na gnéithe eolaíochta a bhfuil measúnú le déanamh orthu;
 - eolas ar an reachtaíocht maidir le feistí, lena n-áirítear na riachtanais ghinearálta maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht a leagtar amach in Iarscríbhinn I;
 - eolas agus taithí iomchuí ar na caighdeáin ábhartha chomhchuibhithe, ar SCanna agus ar threoir dhoiciméid;
 - eolas agus taithí iomchuí ar an mbainistiú riosca agus ar chaighdeáin ghaolmhara feistí agus ar threoir dhoiciméid;
 - eolas agus taithí iomchuí ar an meastóireacht feidhmíochta;
 - eolas iomchuí ar na feistí atá á measúnú acu;
 - eolas agus taithí iomchuí ar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a leagtar síos in Iarscríbhinn IX go hIarscríbhinn XI, go háirithe eolas agus taithí ar ghnéithe de na nósanna imeachta sin a bhfuil siad freagrach astu, agus údarú leordhóthanach chun na measúnuithe sin a chur i gcrích;
 - an cumas taifid agus tuarascálacha a tharraingt suas chun a léiriú gur cuireadh i gcrích na gníomhaíochtaí ábhartha um measúnú comhréireachta ar bhealach iomchuí.
- 3.2.6. Beidh an pearsanra atá freagrach as iniúchtaí a dhéanamh ar chóras bainistithe cáilíochta an mhonaróra (iniúcháirí ar an láthair) in ann a chruthú go bhfuil na cáilíochtaí uile seo a leanas acu:
- céim ollscoile nó céim ó choláiste teicniúil a bheith bainte amach go rathúil nó cáilíocht chomhionann i léann ábhartha amhail leigheas, cógaisíocht, innealtóireacht nó eolaíochtaí ábhartha eile;
 - ceithre bliana de thaithí ghairmiúil i réimse na dtáirgí cúraim sláinte nó i ngníomhaíochtaí gaolmhara, amhail monarú, iniúcháireacht nó taighde agus le linn na gceithre bliana sin is gá taithí dhá bhliain a bheith faighte acu i réimse an bhainistithe cáilíochta;
 - eolas iomchuí ar reachtaíocht na bhfeistí agus ar chaighdeáin chomhchuibhithe ghaolmhara, ar SCanna agus ar threoir dhoiciméid;
 - eolas agus taithí iomchuí ar bhainistiú riosca agus ar chaighdeáin ghaolmhara feistí agus ar threoir dhoiciméid;
 - eolas iomchuí ar chórais bainistithe cáilíochta agus ar chaighdeáin ghaolmhara feistí agus ar threoir dhoiciméid;
 - eolas agus taithí iomchuí ar na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a leagtar síos in Iarscríbhinn IX go hIarscríbhinn XI, go háirithe eolas agus taithí ar ghnéithe de na nósanna imeachta sin a bhfuil siad freagrach astu, agus údarú leordhóthanach chun na hiniúchtaí sin a chur i gcrích;

- oiliúint i dteicnící iniúcháireachta ionas gur féidir leo dúshlán córas bainistithe cáilíochta a thabhairt;
 - an cumas taifid agus tuarascálacha a tharraingt suas chun a léiriú gur cuireadh i gcrích na gníomhaíochtaí ábhartha um measúnú comhréireachta ar bhealach iomchuí.
- 3.2.7. An pearsanra a bhfuil an fhreagracht fhoriomlán orthu i ndáil leis na hathbhreithnithe deiridh agus cinnteoireacht maidir le deimhniúchán, beidh siad fostaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra é féin agus ní saineolaithe seachtracha a bheidh iontu ná ní bheidh siad ar fochonradh. Beidh an pearsanra sin, mar ghrúpa, in ann a chruthú go bhfuil eolas agus taithí chuimsitheach acu orthu seo uile a leanas:
- an reachtaíocht maidir le feistí agus treoidhoiciméid ábhartha;
 - na measúnuithe comhréireachta ar fheistí a bhaineann leis an Rialachán seo;
 - na cineálacha cáilíochtaí, taithí agus saineolais atá ábhartha do mheasúnú comhréireachta ar fheistí;
 - bonn leathan eolais ar theicneolaíochtaí feistí, lena n-áirítear taithí leordhóthanach ar an measúnú comhréireachta ar na feistí atá á n-athbhreithniú le haghaidh deimhniúcháin, ar thionscal na bhfeistí agus ar dheardh agus monarú feistí;
 - córas cáilíochta an chomhlachta dá dtugtar fógra, na nósanna imeachta gaolmhara agus na cáilíochtaí atá riachtanach don phearsanra lena mbaineann;
 - an cumas taifid agus tuarascálacha a tharraingt suas chun a léiriú gur cuireadh i gcrích na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta ar bhealach iomchuí.
- 3.3. Doiciméadú ar cháiliú, ar oiliúint agus ar údarú pearsanra
- 3.3.1. Beidh nós imeachta ar bun ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun doiciméadú iomlán a dhéanamh ar cháiliú gach baill den phearsanra atá bainteach le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus comhlíonadh na gcrítear cáilithe dá dtagraítear i Roinn 3.2. Más rud é, in imthosca eisceachtúla, nach féidir comhlíonadh na gcrítear cáilithe a leagtar amach i Roinn 3.2 a thaispeáint go hiomlán, tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra bonn cirt don údarás atá freagrach as comhlachtaí dá dtugtar fógra, leis an údarú atá ag na baill sin den phearsanra chun gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a chur i gcrích.
- 3.3.2. Maidir lena bpearsanra uile dá dtagraítear i Roinn 3.2.3 go Roinn 3.2.7, bunóidh an comhlacht dá dtugtar fógra agus coinneoidh siad cothrom le dáta:
- mairtís ina dtugtar tuairisc ar údaruithe agus ar fhreagrachtaí an phearsanra i ndáil le gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta;
 - taifid ina bhfianáitear an t-eolas agus an taithí is gá don ghníomhaíocht um measúnú comhréireachta a bhfuil siad údaraithe maidir léi. Beidh sna taifid réasúnaíocht chun raon feidhme na bhfreagrachtaí a shainiú le haghaidh gach duine den phearsanra measúnaithe agus le haghaidh gach ceann de thaifid na ngníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a chuir gach duine acu i gcrích.
- 3.4. Fochonraitheoirí agus saineolaithe seachtracha
- 3.4.1. Féadfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra, gan dochar do Roinn 3.2, páirteanna comhpháirteanna de ghníomhaíocht um measúnú comhréireachta a shainítear go soiléir a ligean ar fochonradh.
- Ní cheadófar an t-iniúchadh ar chórais bainistithe cáilíochta a ligean ar fochonradh ná athbhreithnithe ina n-iomláine atá bainteach le táirgí, ach, mar sin féin, féadfaidh fochonraitheoirí agus iniúcháirí agus saineolaithe seachtracha a oibríonn thar ceann an chomhlachta dá dtugtar fógra roinnt de na gníomhaíochtaí sin a chur i gcrích. Is é an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist a bheidh go hiomlán freagrach as bheith in ann fianaise iomchuí a thabhairt ar aird maidir le hinníúlacht na bhfochonraitheoirí agus na saineolaithe a gcuid cúraimí sonracha a chomhlíonadh, as cinneadh a dhéanamh bunaithe ar mheasúnú fochonraitheora agus as an obair a dhéanann fochonraitheoirí agus saineolaithe thar a cheann.
- Ní fhéadfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra na gníomhaíochtaí seo a leanas a ligean ar fochonradh:
- athbhreithniú ar cháilíochtaí na saineolaithe seachtracha agus faireachán a dhéanamh ar fheidhmíocht na saineolaithe sin;
 - gníomhaíochtaí iniúcháireachta agus deimhniúcháin i gcás ina mbeidh na gníomhaíochtaí atá i gceist á ligean ar fochonradh d'eagraíochtaí iniúcháireachta nó deimhniúcháin;
 - obair a shannadh do shaineolaithe seachtracha i leith gníomhaíochtaí ar leith um measúnú comhréireachta;
 - feidhmeanna athbhreithnithe dheiridh agus cinnteoireachta deiridh.

3.4.2. I gcás ina ligfidh comhlacht dá dtugtar fógra gníomhaíochtaí áirithe um measúnú comhréireachta ar fochonradh d'eagraíocht nó do dhuine aonair, beidh beartas aige ina bhfuil tuairisc ar na coinníollacha faoinar féidir leis an bhfochonraitheoireacht tarlú, agus áiritheoidh sé:

- go gcomhlíonann an fochonraitheoir ceanglais ábhartha na hIarscríbhíne seo;
- nach ndéanann fochonraitheoirí agus saineolaithe seachtracha obair a ligean tuilleadh ar fochonradh chuig eagraíochtaí nó pearsanra;
- gur cuireadh an duine nádúrtha nó dlítheanach a d'iarr an measúnú comhréireachta ar an eolas faoi na ceanglais dá dtagraítear sa chéad fhleasc agus sa dara fleasc.

Déanfar aon fochonraitheoireacht nó aon chomhairliúchán le pearsanra seachtrach a dhoiciméadú i gceart, ní bheidh baint ag aon idirghabhálaithe leis agus beidh an méid sin faoi réir comhaontú i scríbhinn ina gcumhdófar, i measc nithe eile, rúndacht agus coinbhleachtaí leasa. Glacfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist freagracht iomlán as na cúraimí a dhéanann fochonraitheoirí.

3.4.3. I gcás ina mbaintear úsáid as fochonraitheoirí nó saineolaithe seachtracha i gcomhthéacs measúnú comhréireachta, go háirithe maidir le feistí nó teicneolaíochtaí atá núíosach, beidh inniúlacht inmheánach leordhóthanach ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist i ngach réimse táirgí a n-ainmnítear é ina leith chun bheith i gceannas ar an measúnú comhréireachta foriomlán, oiriúnacht agus bailíocht tuairimí saineolaithe a fhíorú agus an cinntí maidir leis an deimhniúchán a dhéanamh.

3.5. Faireachán ar inniúlachtaí, oiliúint agus taithí a roinnt

3.5.1. Bunóidh an comhlacht dá dtugtar fógra nósanna imeachta don mheastóireacht tosaigh agus don fhaireachán leantach ar inniúlacht, ar ghníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta agus ar fheidhmíocht gach duine den phearsanra inmheánach agus seachtrach agus de na fochonraitheoirí a bhfuil baint acu leis na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta.

3.5.2. Déanfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra athbhreithniú rialta ar inniúlacht na pearsanra, agus sainaitheoidh siad riachtanais oiliúna agus dréachtóidh siad plean oiliúna chun an leibhéal cáilíochta agus eolais atá ag teastáil ó phearsanra aonair a choinneáil. Leis an athbhreithniú sin, fíorófar an méid seo a leanas, ar a laghad, maidir leis an bpearsanra:

- go bhfuil siad ar an eolas faoi dhlí an Aontais agus faoin dlí náisiúnta atá i bhfeidhm maidir le feistí, caighdeáin ábhartha chomhchuibhithe, SCanna, treoirdhoiciméid agus torthaí na ngníomhaíochtaí comhordaithe dá dtagraítear i Roinn 1.6;
- go nglacann siad páirt i dtaithe a roinnt go himmheánach agus sa chlár leanúnach oiliúna agus oideachais dá dtagraítear i Roinn 3.1.2.

4. CEANGLAIS AN PHRÓISIS

4.1. Faisnéis Ghinearálta

Beidh próisis doiciméadaithe ar bun ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra mar aon le nósanna imeachta atá sonrith go leordhóthanach maidir le déanamh gach gníomhaíochta um measúnú comhréireachta a n-ainmnítear iad ina leith, lena gcuimsítear na céimeanna aonair ó ghníomhaíochtaí réamhiarratais go cinnteoireacht agus faireachas agus sonraíochtaí na bhfeistí faoi seach á gcur san áireamh, nuair is gá.

Comhlíonfar na ceanglais a leagtar síos i Ranna 4.3, 4.4, 4.7 agus 4.8 mar chuid de ghníomhaíochtaí inmheánacha comhlachtaí dá dtugtar fógra agus ní ligfeadh ar fochonradh iad.

4.2. Gníomhaíochtaí luachanna agus réamhiarratais an chomhlachta dá dtugtar fógra

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an méid a leanas:

- (a) foilseoidh siad tuairisc ar an nós imeachta iarratais faoinar féidir le monaróirí deimhniúchán a fháil uaidh, agus beidh an tuairisc sin ar fáil don phobal. Áireofar sa tuairisc sin na teangacha a bheidh inghlactha maidir le doiciméadacht a thíolacadh agus maidir le haon chomhfhreagrú gaolmhar;
- (b) beidh nósanna imeachta doiciméadaithe acu maidir le táill a ghearrtar as gníomhaíochtaí sonracha um measúnú comhréireachta, agus maidir le haon choinníollacha airgeadais eile a bhaineann le gníomhaíochtaí measúnaithe comhlachtaí dá dtugtar fógra le haghaidh feistí, agus beidh acu freisin sonraí doiciméadaithe i dtaca leis na nithe sin go léir;

- (c) beidh nósanna imeachta doiciméadaithe acu i ndáil lena sheirbhísí um measúnú comhréireachta a fhógairt. Áiríteofar leis na nósanna imeachta sin nach intuigthe as gníomhaíochtaí fógraíochta nó promóisin, nó nach bhféadfaí a bhaint mar tháil astu, go dtabharfar rochtain níos luaithe ar an margadh do mhonaróirí lena measúnú comhréireachta, nó gur tapúla nó gur fusa é ná measúnú comhréireachta comhlachtaí eile dá dtugtar fógra nó nach mbeidh sé chomh dian céanna leis sin;
- (d) beidh nósanna imeachta doiciméadaithe aige lena gceanglaítear go ndéanfar athbhreithniú ar fhaisnéis réamhiarratais, lena n-áirítear réamhfhíorú go gcumhdaítear an táirge leis an Rialachán seo agus réamhfhíorú ar a aicmiú sula n-eiseofar aon luachan don mhonaróir a bhaineann le measúnú comhréireachta ar leith;
- (e) áireoidh siad go mbeidh na conarthaí uile a bhaineann leis na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a chumhdaítear leis an Rialachán seo tugtha chun críche go díreach idir an monaróir agus an comhlacht dá dtugtar fógra seachas aon eagraíocht eile.

4.3. Athbhreithniú ar iarratais, agus conarthaí

Éileoidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra iarratas foirmiúil arna shíniú ag monaróir nó ionadaí údaraithe ina bhfuil an fhaisnéis uile agus dearbhuithe an mhonaróra a cheanglaítear leis an measúnú comhréireachta ábhartha dá dtagraítear in Iarscríbhinn IX go hIarscríbhinn XI.

I bhfoirm comhaontú i scríbhinn a shíneoidh an dá pháirtí a bheidh an Conradh idir comhlacht dá dtugtar fógra agus monaróir. Coinneoidh an comhlacht dá dtugtar fógra é. Beidh téarmaí agus coinníollacha soiléire sa chonradh seo agus beidh oibleagáidí ann a chuirfidh ar chumas an chomhlachta dá dtugtar fógra gníomhú mar a cheanglaítear faoin Rialachán seo, lena n-áirítear oibleagáid ar an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra a chur ar an eolas faoi thuarascálacha aireachais, ceart an chomhlachta dá dtugtar fógra deimhniú a eisíodh a chur ar fionraí, a shrianadh nó a aistarraingt agus dualgas an chomhlachta dá dtugtar fógra a chuid oibleagáidí faisnéise a chomhlíonadh.

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra maidir le hathbhreithniú a dhéanamh ar iarratais, agus aghaidh á tabhairt ar an méid seo a leanas:

- (a) iomláine na n-iarratas sin i leith cheanglais an nós imeachta ábhartha um measúnú comhréireachta, dá dtagraítear san Iarscríbhinn comhfhreagrach, faoinar lorgaíodh ceadú,
- (b) fíorú cháiliú na dtáirgí a chumhdaítear leis na hiarratais sin mar fheistí agus a n-aicmithe ar leith,
- (c) cibé acu an bhfuil na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a roghnaíonn an t-iarratasóir infheidhme maidir leis an bhfeiste atá i gceist faoin Rialachán seo,
- (d) teidlíocht an chomhlachta dá dtugtar fógra measúnú a dhéanamh ar an iarratas bunaithe ar a ainmniú, agus
- (e) infhaighteacht acmhainní leordhóthanacha iomchuí.

Déanfar an toradh a bheidh ag gach athbhreithniú ar iarratas a dhoiciméadú. Tabharfar fógra faoi dhiúltú nó tarraingt siar iarratas don chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 52 agus beidh rochtain ag comhlachtaí eile dá dtugtar fógra orthu.

4.4. Acmhainní a leithdháileadh

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun a áirithiú gur pearsanra a bheidh cáilithe agus údaraithe go hiomchuí agus a bhfuil taithe leordhóthanach acu i meastóireacht a dhéanamh ar na feistí, na córais, na próisis agus an doiciméadacht ábhartha a bheidh faoi réir measúnú comhréireachta a dhéanfaidh na gníomhaíochtaí uile um measúnú comhréireachta a chur i gcrích.

Maidir le gach iarratas, cinnfidh an comhlacht dá dtugtar fógra na hacmhainní is gá agus sainaitheoidh sé duine amháin a bheidh freagrach as a áirithiú go ndéanfar an measúnú ar an iarratas sin i gcomhréir leis na nósanna imeachta ábhartha agus a bheidh freagrach as a áirithiú go n-úsáidfean na hacmhainní cuí lena n-áirítear an pearsanra cuí le haghaidh gach cúraim den mheasúnú. Déanfar leithdháileadh na gcúraimí is gá a dhéanamh mar chuid den mheasúnú comhréireachta agus aon athruithe ina dhiaidh sin a dhoiciméadú.

4.5. Gníomhaíochtaí measúnaithe comhréireachta

4.5.1. Faisnéis ghinearálta

Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra agus a gcuid pearsanra na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta i gcrích leis an leibhéal ionraicis ghairmiúil is airde agus leis an inniúlacht theicniúil agus eolaíoch is gá sna réimsí sonracha.

Beidh dóthain saineolais, saoráidí agus nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun na gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta, a bhfuil an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist ainmnithe ina leith, a dhéanamh ar bhealach éifeachtach, agus aird á tabhairt ar na ceanglais ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn IX go hIarscríbhinn XI agus go háirithe na ceanglais seo a leanas:

- pleanáil iomchuí a dhéanamh i ndáil le gach tionscadal ar leith a chur i gcrích;
- a áirithiú gur de chineál é comhdhéanamh na bhfoirne measúnaithe lenar féidir a chinntiú go bhfuil taithí leordhóthanach acu ar an teicneolaíocht lena mbaineann, agus go bhfuil oibiachtúlacht agus neamhspleáchas leanúnach ann, agus go bhforáiltear d'uainíocht bhaill na foirne measúnaithe ag tréimhsí iomchuí,
- an réasúnaíocht maidir le teorainneacha ama a shocrú chun gníomhaíochtaí um measúnú comhréireachta a chur i gcrích a shonrú,
- measúnú a dhéanamh ar dhoiciméadacht theicniúil an mhonaróra agus ar na réitigh a glacadh chun na ceanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn I a chomhlíonadh,
- athbhreithniú a dhéanamh ar nósanna imeachta agus doiciméadacht an mhonaróra a bhaineann leis an meastóireacht feidhmíochta,
- aghaidh a thabhairt ar an gcomhéadan idir próiseas bainistithe riosca an mhonaróra agus an breithmheas agus an anailís a dhéanann sé ar an meastóireacht feidhmíochta agus meastóireacht a dhéanamh i dtaobh a ábhartha atá siad ó thaobh comhréireacht leis na ceanglais ábhartha in Iarscríbhinn I,
- na “nósanna imeachta sonracha” dá dtagraítear i Roinn 5 d'Iarscríbhinn IX a chur i gcrích,
- i gcás feistí in aicme B nó in aicme C, measúnú a dhéanamh ar dhoiciméadacht theicniúil na bhfeistí a roghnaítear ar bhonn ionadaíoch,
- iniúchtaí agus measúnuithe iomchuí faireachais a phleanáil agus a chur i gcrích, ar bhonn tréimhsiúil, tástálacha áirithe a chur i gcrích nó a iarraidh, le fíorú go bhfuil an córas bainistithe cáilíochta ag feidhmiú mar is ceart agus iniúchtaí a dhéanamh ar an láthair, gan réamhfhógra,
- maidir le sampláil feistí, a dheimhniú go bhfuil an fheiste mhonaraithe i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil; saineoidh ceanglais den sórt sin na critéir ábhartha samplála agus an nós imeachta ábhartha tástála sula ndéanfar an tsampláil,
- meastóireacht agus fíorú a dhéanamh i ndáil le comhréireacht an mhonaróra leis na hIarscríbhinní ábhartha.

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, i gcás inarb ábhartha, SCanna, na doiciméid treorach agus deachleachtais atá ar fáil agus caighdeáin chomhchuibhithe a chur san áireamh, fiú mura maífidh an monaróir go bhfuiltear á gcomhlíonadh.

4.5.2. Iniúcháireacht ar an gcóras bainistithe cáilíochta

(a) Mar chuid den mheasúnú ar an gcóras bainistithe cáilíochta, déanfaidh comhlacht dá dtugtar fógra, roimh iniúchadh agus i gcomhréir lena chuid nósanna imeachta doiciméadaithe, an méid a leanas:

- déanfaidh sé measúnú ar an doiciméadacht a tiolacadh i gcomhréir leis an Iarscríbhinn ábhartha ar mheasúnuithe comhréireachta, agus dréachtóidh sé clár iniúcháireachta lena sainaitheofar ar bhealach soiléir líon agus seicheamh na ngníomhaíochtaí is gá chun a thaispeáint go bhfuil cumhdach iomlán déanta ar chóras bainistithe cáilíochta an mhonaróra agus chun a chinneadh an gcomhlíonann sé ceanglais an Rialacháin seo,
- naisc idir freagrachtaí a shainithint mar aon le leithdháileadh na bhfreagrachtaí sin idir láithreáin mhonaraíochta éagsúla, agus soláthróirí agus/nó fochonraitheoirí ábhartha an mhonaróra a shainithint, agus féachaint an gá iniúchadh sonracha a dhéanamh ar aon cheann de na soláthróirí nó na fochonraitheoirí sin nó orthu araon,
- a shainiú go soiléir, i gcás gach iniúchta a sainithníodh sa chlár iniúcháireachta, cuspóirí, critéir agus raon feidhme an iniúchta, agus plean iniúcháireachta a tharraingt suas lena dtabharfar aghaidh ar bhealach leordhóthanach agus lena gcuirfear san áireamh na ceanglais shonracha do na feistí, do na teicneolaíochtaí agus do na próisis lena mbaineann,
- i gcás feistí in aicme B agus in aicme C, plean samplála a tharraingt suas agus a a choimeád cothrom le dáta le haghaidh an mheasúnaithe ar an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III, lena gcumhdaítear réimse na bhfeistí sin a chumhdaítear in iarratas an mhonaróra. Leis an bplean sin, áiritheofar go ndéanfar gach ceann de na feistí a chumhdaítear leis an deimhniú a shampláil thar thréimhse bhailíochta an deimhnithe,

- pearsanra cuícháilithe agus údaraithe a roghnú agus a shannadh chun iniúchtaí aonair a dhéanamh. Déanfar ról, freagrachtaí agus údaráis faoi seach na mball foirne a shainiú agus a dhoiciméadú ar bhealach soiléir.
- (b) Bunaithe ar an gclár iniúcháireachta a bheidh dréachtaithe aige, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, i gcomhréir lena nósanna imeachta doiciméadaithe:
- iniúchadh ar chóras bainistithe cáilíochta an mhonaróra chun a fhíorú go n-áiritheofar leis an gcóras bainistithe cáilíochta go bhfuil na feistí a chumhdaítear i gcomhréir le forálacha ábhartha an Rialacháin seo, a bhfuil feidhm acu ag gach céim, ón dearadh go dtí an rialú cáilíochta deiridh ar cháilíocht, go dtí an faireachas leanúnach, agus déanfaidh sé a chinneadh an bhfuil ceanglais an Rialacháin seo á gcomhlíonadh,
 - ar bhonn na doiciméadachta teicniúla ábhartha, agus chun a chinneadh an gcomhlíonann an monaróir na ceanglais dá dtagraítear san Iarscríbhinn ábhartha ar mheasúnuithe comhréireachta, athbhreithniú agus iniúchadh ar phróisis agus ar fhochórais an mhonaróra, — go háirithe maidir le:
 - dearadh agus forbairt,
 - rialuithe táirgthe agus próisis,
 - doiciméadacht faoin táirge,
 - rialuithe ceannaigh lena n-áirítear fíorú na bhfeistí a ceannaíodh,
 - gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coisctheacha, lena n-áirítear gníomhaíochtaí don fhaireachas iarmhargaidh, agus
 - MLFI,
 - athbhreithniú agus iniúchadh ar cheanglais agus ar fhorálacha arna nglacadh ag an monaróir, lena n-áirítear iad siúd i ndáil leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I a chomhlíonadh.
 - Déanfar an doiciméadacht a shampláil sa chaoi is go léireofar na rioscaí a bhaineann leis an úsáid a beartaíodh don fheiste, castacht na dteicneolaíochtaí monaraíochta, raon agus cineálacha na bhfeistí a tháirgtear agus aon fhaisnéis atá ar fáil maidir le faireachas iarmhargaidh.
 - mura gcumhdaítear cheana féin é leis an gclár iniúcháireachta, iniúchadh a dhéanamh ar rialú na bpróiseas ar áitreabh sholáthróirí an mhonaróra, nuair atá comhréireacht na bhfeistí críochnaithe faoi thionchar suntasach ag gníomhaíocht na soláthróirí agus, go háirithe nuair nach féidir leis an monaróir a thaispeáint go bhfuil dóthain smachta aige ar a chuid soláthróirí,
 - measúnuithe a dhéanamh ar an doiciméadacht theicniúil bunaithe ar an bplean samplála agus aird á tabhairt ar Roinn 4.5.4. maidir leis an meastóireacht feidhmíochta.
 - áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra go ndéantar torthaí an iniúchta a aicmiú ar bhealach cuí comhsheasmhach i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo agus le caighdeáin ábhartha nó le doiciméid dea-chleachtais a bheidh forbartha nó glactha ag an GCFL.

4.5.3. Fíorú an táirge

Measúnú ar an doiciméadacht theicniúil

Maidir le measúnú ar an doiciméadacht theicniúil a dhéantar i gcomhréir le Caibidil II d'Iarscríbhinn IX, beidh dóthain saineolais, saoráidí agus nósanna imeachta doiciméadaithe ag na comhlachtaí dá dtugtar fógra leis an méid seo a leanas a dhéanamh:

- pearsanra cuícháilithe agus údaraithe a leithdháileadh chun scrúdú a dhéanamh ar ghnéithe aonair amhail úsáid na feiste, bith-chomhoiriúnacht, meastóireacht feidhmíochta, bainistiú riosca agus steiriliú, agus
- an measúnú comhréireachta a rinneadh ar an dearadh i ndáil leis an Rialachán seo, agus aird á tabhairt ar Roinn 4.5.4 agus Roinn 4.5.5. Áireofar leis an measúnú sin an scrúdú ar chur chun feidhme na seicéalacha tosaigh, na seicéalacha le linn próisis agus na seicéalacha deiridh ag na monaróirí, agus ar thorthaí na gcigireachtaí sin. Más gá tástálacha breise nó fianaise eile chun measúnú a dhéanamh ar an gcomhréireacht le ceanglais an Rialacháin seo, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist tástálacha leordhóthanacha fisiceacha nó saotharlainne i dtaca leis an bhfeiste nó iarrfaidh sé ar an monaróir tástálacha den chineál sin a dhéanamh.

Scrúduithe cineáil

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra agus dóthain saineolais agus saoráidí le haghaidh scrúdú cineáil na bhfeistí i gcomhréir le hIarscríbhinn X, lena n-áirítear an cumas chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

- scrúdú agus measúnú a dhéanamh ar an doiciméadacht theicniúil, agus aird á tabhairt ar Roinn 4.5.4. agus Roinn 4.5.5, agus a fhíorú go ndearnadh an cineál a mhonarú i gcomhréir leis an doiciméadacht sin;
- plean tástála a bhunú ina sainaitheofar na paraiméadair ábhartha chriticiúla ar fad is gá don chomhlacht dá dtugtar fógra a thástáil, nó ar gá iad a thástáil faoina fhreagracht siúd;
- a réasúnaíocht maidir le roghnú na bparaiméadar sin a dhoiciméadú;
- na scrúduithe agus na tástálacha is iomchuí a dhéanamh d'fhonn a fhíorú go gcomhlíonann na réitigh a ghlac an monaróir na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I. Áireofar sna scrúduithe agus sna tástálacha sin gach tástáil is gá chun a fhíorú go bhfuil na caighdeáin ábhartha a shocraigh sé a úsáid curtha i bhfeidhm i ndáiríre ag an monaróir;
- socrú a dhéanamh leis an iarratasóir maidir leis an áit ina ndéanfar na tástálacha is gá mura bhfuil siad le déanamh go díreach ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra;
- freagracht iomlán a ghlacadh uirthi féin as torthaí na dtástálacha. Tuarascálacha tástála arna gcur isteach ag an monaróir, ní chuirfear san áireamh iad ach amháin más rud é gur comhlacht um measúnú comhréireachta atá inniúil agus neamhspleách ar an monaróir a d'eisigh iad.

Fíorú trí gach baic táirgí a scrúdú agus a thástáil

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an méid a leanas:

- (a) coinneoidh sé nósanna imeachta doiciméadaithe agus beidh a dhóthain saineolais agus saoráidí aige le gach baic táirgí a fhíorú trína scrúdú agus trína tástáil i gcomhréir le hIarscríbhinn IX agus le hIarscríbhinn XI;
- (b) plean tástála a bhunú ina sainaitheofar na paraiméadair ábhartha agus chriticiúla ar fad is gá don chomhlacht dá dtugtar fógra a thástáil, nó ar gá iad a thástáil faoina fhreagracht siúd, d'fhonn an méid seo a leanas a dhéanamh:
 - i gcás feistí in aicme C, comhréireacht na feiste a fhíorú leis an gcineál a bhfuil tuairisc air i ndeimhniú ar scrúdú cineáil AE agus le ceanglais an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leis na feistí sin,
 - i gcás feistí in aicme B, an chomhréireacht a fhíorú leis an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III agus le ceanglais an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu i ndáil leis na feistí sin,
- (c) a réasúnaíocht maidir le roghnú na bparaiméadar dá dtagraítear i bpointe (b) a dhoiciméadú;
- (d) beidh nósanna imeachta doiciméadaithe acu chun na measúnuithe agus na tástálacha is iomchuí a dhéanamh le comhréireacht na feiste le ceanglais an Rialacháin seo a fhíorú trí scrúdú agus tástáil a dhéanamh ar gach baic táirge mar a shonraítear i Roinn 5 d'Iarscríbhinn XI;
- (e) beidh nósanna imeachta doiciméadaithe acu chun go dtiocfar ar chomhaontú leis an iarratasóir maidir le cathain a dhéanfar na tástálacha is gá nach mbeidh á ndéanamh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra féin agus maidir leis an áit ina ndéanfar na tástálacha sin;
- (f) freagracht iomlán a ghabháil air féin maidir leis na torthaí tástála i gcomhréir le nósanna imeachta doiciméadaithe; tuarascálacha tástála arna dtíolacadh ag an monaróir, ní chuirfear san áireamh iad ach amháin más rud é gur comhlacht um measúnú comhréireachta atá inniúil agus neamhspleách ar an monaróir a d'eisigh iad.

4.5.4. Measúnú ar an meastóireacht feidhmíochta

Le measúnú na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra ar nósanna imeachta agus ar dhoiciméadacht, tabharfar aghaidh ar thorthaí na gcuardach litríochta agus ar gach bailíochtú, fíorú agus tástáil a rinneadh agus gach conclúid ar thángthas air agus de ghnáth déanfar breithniú ann ar ábhair agus substaintí malartacha a úsáid agus cuirfear san áireamh an pacáistiú, an chobhsaíocht, lena n-áirítear seilfré, na feiste críochnaithe. I gcás nach ndearna an monaróir aon tástáil nua nó i gcás ina raibh aon chlaonadh ó na nósanna imeachta, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist scrúdú criticiúil ar an mbonn cirt a chuir an monaróir ar aghaidh.

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i ndáil leis an measúnú ar nósanna imeachta agus doiciméadacht an mhonaróra a bhaineann leis an meastóireacht feidhmíochta, don mheasúnú comhréireachta tosaigh agus ar bhonn leanúnach araon. Scrúdóidh, bailíochtóidh agus fíoróidh an comhlacht dá dtugtar fógra gur leordhóthanach nósanna imeachta agus doiciméadacht an mhonaróra chun aghaidh a thabhairt ar an méid seo a leanas:

- (a) pleanáil, stiúradh, measúnú, tuairisciú agus nuashonrú na meastóireachta feidhmíochta dá dtagraítear in Iarscríbhinn XIII,
- (b) faireachas iarmhargaidh agus measúnú leantach ar an bhfeidhmíocht iarmhargaidh,
- (c) an comhéadan leis an bpróiseas bainistithe riosca,
- (d) breithmheas agus anailís ar na sonraí réamhchliniciúla atá ar fáil agus a ábhartha atá siad ó thaobh comhréireacht leis na ceanglais ábhartha in Iarscríbhinn I a léiriú,
- (e) na conclúidí ar thángthas orthu i ndáil leis an bhfianaise chliniciúil agus tarraingt suas na tuarascála ar an meastóireacht feidhmíochta.

Leis na nósanna imeachta dá dtagraítear sa dara fómhír, cuirfear san áireamh na SCanna agus na doiciméid treorach agus dea-chleachtais atá ar fáil.

Cumhdófar an méid a leanas le measúnuithe an chomhlachta dá dtugtar fógra ar mheastóireachtaí feidhmíochta dá dtagraítear in Iarscríbhinn XIII:

- an úsáid a beartaíodh don fheiste arna sonrú ag an monaróir agus an méid atá á maíomh ina leith,
- pleanáil na meastóireachta feidhmíochta,
- an mhodheolaíocht chun cuardach litríochta a dhéanamh,
- doiciméadacht ábhartha ón gcuardach litríochta,
- na staidéir feidhmíochta,
- faireachas iarmhargaidh agus measúnú leantach ar an bhfeidhmíocht iarmhargaidh,
- bailíocht na coibhéise a mhaítear i ndáil le feistí eile, an choibhéis a thaispeáint, na sonraí oiriúnachta agus conclúidí ó fheistí coibhéiseacha agus ó fheistí comhchosúla,
- an tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta,
- na húdair atá ann maidir le gan staidéir feidhmíochta ná MLFI a dhéanamh.

Maidir le sonraí ó staidéir feidhmíochta a áirítear sa mheastóireacht feidhmíochta, áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist gur bailí iad na conclúidí a bhain an monaróir amach i bhfianaise an phlean fhormheasta don staidéar feidhmíochta.

Áiritheoidh an comhlacht dá dtugtar fógra go dtugtar aghaidh ar bhealach leordhóthanach sa mheastóireacht feidhmíochta ar na ceanglais sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha dá bhforáiltear in Iarscríbhinn I, go bhfuil sí i gcomhréir mar is ceart leis na ceanglais maidir le bainistiú riosca agus go ndéantar i gcomhréir le hlarscríbhinn XIII í agus go bhfuil sí á léiriú mar is iomchúí san fhaisnéis a chuirtear ar fáil i ndáil leis an bhfeiste.

4.5.5. Nósanna imeachta sonracha

An comhlacht dá dtugtar fógra, beidh nósanna imeachta doiciméadaithe acu, a dhóthain saineolais agus saoráidí do na nósanna imeachta dá dtagraítear i Roinn 5 d'Iarscríbhinn IX, a n-ainmnítear iad maidir leo.

I gcás feistí diagnóiseacha coimhdeachta, beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ar bun ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra arb é is aidhm dóibh ceanglais an Rialacháin seo a chomhlíonadh maidir le dul i gcomhairle le EMA nó le húdaráis inniúil táirgí íocshláinte agus measúnú á dhéanamh acu ar na cineálacha sin feistí.

4.6. Tuairisciú

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an méid a leanas:

- a áirithiú go bhfuil gach céim den mheasúnú comhréireachta doiciméadaithe sa chaoi go mbeidh conclúidí an mheasúnaithe soiléir agus go dtaispeánfaidh siad go gcomhlíonann siad ceanglais an Rialacháin seo agus gur féidir fianaise oibiachtúil a léiriú i leith an chomhlíonta sin do dhaoine nach bhfuil baint acu leis an measúnú iad féin, mar shampla pearsanra in údarais ainmniúcháin,
- a áirithiú go bhfuil taifid leordhóthanacha le go mbeidh rian iniúcháireachta inaitheanta ann ar fáil d'iniúchtaí ar an gcóras bainistithe cáilíochta,
- conclúidí a mheasúnuithe ar mheastóireachtaí feidhmíochta i dtuarascáil mheasúnaithe ar an meastóireacht feidhmíochta a dhoiciméadú go soiléir,
- i gcás gach tionscadail ar leith, cuirfidh siad tuarascáil mhionsonraithe ar fáil a bheidh bunaithe ar fhormáid chaighdeánach ina mbeidh íosmhéid eilimintí arna chinneadh ag an GCFL.

I ndáil le tuarascáil an chomhlachta dá dtugtar fógra:

- déanfar toradh a chuid measúnaithe a dhoiciméadú go soiléir agus beidh conclúidí soiléire inti bunaithe ar fhíorú ar chomhréireacht an mhonaróra le ceanglais an Rialacháin seo,
- déanfar moladh inti i ndáil le hathbhreithniú deiridh agus le cinneadh deiridh a bheidh le déanamh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra; beidh an moladh sin sínithe ag ball den phearsanra freagrach sa chomhlacht dá dtugtar fógra,
- soláthrófar don mhonaróir atá i gceist í.

4.7. Athbhreithniú deiridh

Sula ndéanfaidh sé cinneadh deiridh, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an méid seo a leanas:

- áiritheoidh siad go bhfuil an pearsanra a shanntar chun athbhreithniú deiridh agus cinneadh a dhéanamh i ndáil le tionscadail ar leith údaraithe mar is iomchuí agus nach é an pearsanra céanna é agus an pearsanra a rinne na measúnuithe,
- fíoróidh siad go bhfuil an tuarascáil nó na tuarascálacha agus an doiciméadacht tacaíochta a theastaíonn chun cinneadh a dhéanamh, lena n-áirítear maidir le neamh-chomhréireachtaí a réiteach ar tarraingíodh aird orthu le linn an mheasúnaithe, iomlán agus leordhóthanach ó thaobh raon feidhme an chur i bhfeidhm de, agus
- fíoróidh siad nach bhfuil aon neamh-chomhréireachtaí nach bhfuil réitithe ann lena gcuirfí bac ar dheimhniú a eisiúint.

4.8. Cinntí agus deimhniúchán

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun cinntí a dhéanamh, lena n-áirítear i ndáil le leithdháileadh na bhfreagrachtaí maidir le deimhniú a eisiúint, a chur ar fionraí, a shrianadh agus a tharraingt siar. Áireofar ar na nósanna imeachta sin na ceanglais maidir le fógra a thabhairt a leagtar síos i gCaibidil V den Rialachán seo. Leis na nósanna imeachta sin, beidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist in ann:

- cinneadh a dhéanamh, bunaithe ar dhoiciméadacht an mheasúnaithe agus aon fhaisnéis bhreise a bheidh ar fáil, an bhfuil ceanglais an Rialacháin seo á gcomhlíonadh,
- cinneadh a dhéanamh, bunaithe ar thorthaí a chuid measúnaithe ar an meastóireacht feidhmíochta agus ar an mbainistiú riosca, an leordhóthanach an plean faireachais iarmhargaidh, lena n-áirítear an plean MLFI,
- cinneadh a dhéanamh maidir le garspriocanna áirithe d'athbhreithniú breise a bheidh le déanamh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra ar an meastóireacht feidhmíochta agus í tugtha cothrom le dáta,
- cinneadh a dhéanamh an gá coinníollacha nó forálacha ar leith a shainiú don deimhniúchán,
- cinneadh a dhéanamh, bunaithe ar úrnuacht, aicmiú riosca, meastóireacht feidhmíochta agus na conclúidí ó anailís riosca na feiste, i ndáil le tréimhse deimhniúcháin nach mó í na cúig bliana,
- céimeanna na cinnteoireachta agus an fhormheasa a dhoiciméadú go soiléir, lena n-áirítear formheas trí shíniú ó bhaill den phearsanra freagrach,

- freagrachtaí agus sásraí maidir le cumarsáid faoi chinntí a dhoiciméadú go soiléir, go háirithe, i gcásanna nach ionann an duine deiridh a shíníonn deimhniú agus an duine nó na daoine a rinne an cinneadh nó mura gcomhlíonann sé na ceanglais a leagtar síos i Roinn 3.2.7.,
- deimhniú nó deimhnithe a eisiúint i gcomhréir leis na híoscheanglais a leagtar síos in Iarscríbhinn XII le haghaidh tréimhse bhailíochta nach faide ná cúig bliana agus a shonrú an mbaineann coinníollacha nó teorainneacha sonracha leis an deimhniúchán,
- deimhniú nó deimhnithe a eisiúint don iarratasóir amháin agus gan deimhnithe a eisiúint lena gcumhdaítear níos mó na eintiteas amháin,
- a áirithiú go dtugtar fógra faoi thoradh an mheasúnaithe agus faoin gcinneadh a tháinig as don mhonaróir agus go gcuirtear isteach sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 52 iad.

4.9. Athruithe agus modhnuithe

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe agus socruithe conarthacha leis na monaróirí i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra faoi oibleagáidí faisnéise na monaróirí agus faoin measúnú ar na hathruithe ar an méid seo a leanas:

- an córas bainistithe cáilíochta nó na córais bainistithe cáilíochta atá formheasta nó raon na dtáirgí a chumhdaítear,
- dearadh formheasta feiste,
- cineál formheasta feiste,
- aon substaint a chorpraítear i bhfeiste nó a úsáidtear chun feiste a mhonarú agus atá faoi réir na nósanna imeachta sonracha i gcomhréir le Roinn 4.5.5.

Aireofar sna nósanna imeachta agus na socruithe conarthacha dá dtagraítear sa chéad fhomhír bearta chun suntasacht na n-athruithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír a sheiceáil.

I gcomhréir lena nósanna imeachta doiciméadaithe, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist an méid seo a leanas:

- a áirithiú go dtíolacfaidh na monaróirí pleananna chun réamhfhormheas a fháil le haghaidh athruithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír agus faisnéis ábhartha a bhaineann le hathruithe den sórt sin,
- na hathruithe a bheartaítear a mheasúnú, agus a fhíorú an gclúdaíonn an measúnú comhréireachta atá ann cheana an córas bainistithe cáilíochta, nó dearadh na feiste nó cineál na feiste i gcónaí, tar éis na n-athruithe sin,
- fógra a thabhairt don mhonaróir faoina chinneadh agus tuarascáil nó, más infheidhme, tuarascáil forlíontach, a chur ar fáil, ina mbeidh conclúidí a mheasúnaithe agus an bonn cirt atá leo.

4.10. Gníomhaíochtaí faireachais agus faireachán iardheimhniúcháin

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra:

- lena sainítear conas agus cathain a dhéanfar gníomhaíochtaí faireachais maidir le monaróirí. Aireofar ar na nósanna imeachta sin socruithe maidir le hiniúchtaí ar an láthair, gan réamhfhógra, ar mhonaróirí, agus, i gcás inarb infheidhme, ar fhochoonraitheoirí agus ar sholáthraithe, tástálacha ar tháirgí a dhéanamh agus faireachán ar chomhlíonadh aon choinníollacha lena gceanglaítear monaróirí agus a bhaineann le cinntí deimhniúcháin, amhail nuashonruithe ar shonraí cliniciúla ag eatraimh shainithe,
- chun scagadh a dhéanamh ar fhoinsí ábhartha sonraí eolaíochta agus cliniciúla agus faisnéise iarmhargaidh a bhaineann le raon feidhme a n-ainmniúcháin. Déanfar an fhaisnéis sin a chur san áireamh agus gníomhaíochtaí faireachais á bpleanáil agus á gcur i gcrích,
- chun sonraí aireachais a bhfuil rochtain acu orthu faoi Airteagal 87 a athbhreithniú chun a dtionchar, má tá aon tionchar acu, a mheas, ar bhailíocht na ndeimhnithe atá ann cheana féin. Déanfar doiciméadú ar bhealach críochnúil ar thorthaí na meastóireachta agus ar aon chinntí a dhéanfar.

Agus faisnéis faighte aige faoi chásanna aireachais ó mhonaróir nó ó na húdaráis inniúla, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist cinneadh maidir le cibé acu de na roghanna seo a leanas a chuirfeadh i bhfeidhm:

- gan gníomhaíocht a dhéanamh ós rud é gur léir nach bhfuil baint ag an gcás aireachais leis an deimhniúchán a tugadh,
- breathnú ar ghníomhaíochtaí an mhonaróra agus na n-údarás inniúla agus ar thorthaí an imscrúdaithe ar an monaróir ionas go gcinneadh an bhfuil an deimhniúchán a tugadh i mbaol nó an ndearnadh gníomhaíocht cheartaitheach leordhóthanach,

- beart faireachais urghnách a fheidhmiú, amhail athbhreithnithe doiciméad, iniúchtaí gearrfhógra nó gan réamhfhógra agus tástáil táirgí, i gcás gur dócha go bhfuil an deimhniúchán a deonaíodh i mbaol,
- minicíocht iniúchtaí faireachais a mhéadú,
- athbhreithniú a dhéanamh ar tháirgí sonracha nó ar phróisis shonracha le linn an chéad iniúchta eile ar an monaróir, nó
- aon bheart ábhartha eile a dhéanamh.

Maidir le hiniúchtaí faireachais ar mhonaróirí, beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i ndáil leis an méid seo a leanas:

- iniúchtaí faireachais a dhéanamh ar an monaróir ar bhonn bliantúil ar a laghad a bheartófar agus a chuirfear i gcrích i gcomhréir leis na ceanglais ábhartha i Roinn 4.5.,
- a áirithiú go ndéanfar measúnú leordhóthanach ar dhoiciméadacht an mhonaróra, agus ar chur i bhfeidhm na bhforálacha maidir le haireachas, faireachas iarmhargaidh, agus MLFI,
- feistí samplála agus tástála agus doiciméadacht theicniúil, le linn iniúchtaí, i gcomhréir le critéir réamhshainithe samplála agus nósanna imeachta tástála chun a áirithiú go gcuireann an monaróir i bhfeidhm go leanúnach an córas bainistithe cáilíochta atá formheasta,
- a áirithiú go gcomhlíonann an monaróir na hoibleagáidí doiciméadachta agus faisnéise a leagtar síos sna hlarscríbhinní ábhartha agus go ndéantar lena nósanna imeachta na cleachtais is fearr a chur san áireamh agus córais bhainistithe cáilíochta á gcur chun feidhme acu,
- a áirithiú nach n-úsáideann an monaróir córas bainistithe cáilíochta ná formheas feiste ar shlí mhíthreorach,
- faisnéis leordhóthanach a bhailiú chun gur féidir cinneadh a dhéanamh an bhfuil ceanglais an Rialacháin seo á gcomhlíonadh fós ag an gcóras bainistithe cáilíochta,
- ceartúcháin, gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus, i gcás inarb infheidhme, gníomhaíochtaí coiscitheacha a iarraidh ar an monaróir má bhraitear neamh-chomhréireachtaí, agus
- i gcás inar gá, srianta sonracha a fhorchur ar an deimhniú ábhartha nó é a chur ar fionraí nó a tharraingt siar.

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, má liostaítear é mar chuid de na coinníollacha deimhnithe:

- grinn-athbhreithniú a dhéanamh ar an meastóireacht feidhmíochta is déanaí a nuashonraigh an monaróir a bheidh bunaithe ar fhaireachas iarmhargaidh an mhonaróra, ar MLFI agus ar litríocht chliniciúil atá bainteach leis an riocht atá á chóireáil leis an bhfeiste nó ar litríocht chliniciúil atá bainteach le feistí comhchosúla,
- an toradh a bheidh ar an grinn-athbhreithniú a dhoiciméadú go soiléir agus aon údar inní a chur in iúl don mhonaróir nó aon choinníollacha sonracha maidir leis a fhorchur,
- a áirithiú go bhfuil an mheastóireacht feidhmíochta is déanaí a nuashonraigh an monaróir á léiriú mar is ceart sna treoracha úsáide agus, i gcás inarb infheidhme, san achoimre ar shonraí maidir le sábháilteacht agus feidhmíocht.

4.11. Athdheimhniúchán

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe i bhfeidhm ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra maidir le hathbhreithnithe ar athdheimhniúchán agus le hathnuachan deimhnithe. Déanfar athdheimhniúchán, ar a laghad gach cúig bliana, ar chórais bainistithe cáilíochta fhorhmeasta nó ar dheimhnithe AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil nó ar dheimhnithe ar scrúdú cineáil AE.

Beidh nósanna imeachta doiciméadaithe ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i ndáil le deimhnithe AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil agus le dheimhnithe ar scrúdú cineáil AE a athnuachan agus cuirfear de dhualgas, leis na nós imeachta sin ar an monaróir i gceist achoimre a thíolacadh maidir le hathruithe agus le torthaí eolaíoch na feiste, lena n-áirítear an méid seo a leanas:

- (a) na hathruithe ar fad ar an bhfeiste a formheasadh cheana, lena n-áirítear athruithe nár tugadh fógra ina leith fós,
- (b) taithí a fuarthas ón bhfaireachas iarmhargaidh,
- (c) taithí ón mbainistiú riosca,
- (d) taithí ó chruthúnas comhréireachta a nuashonrú leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar amach in Iarscríbhinn I,

- (e) taithí a fuarthas in athbhreithnithe ar an meastóireacht feidhmíochta, lena n-áirítear torthaí staidéir feidhmíochta agus MLFI,
- (f) athruithe ar na ceanglais, ar chomhpháirteanna na feiste nó ar thimpeallacht eolaíoch nó rialála,
- (g) athruithe ar chaighdeáin chomhchuibhithe atá á gcur i bhfeidhm nó ar chaighdeáin chomhchuibhithe nua, SCanna nó doiciméid choibhéiseacha eile, agus
- (h) athruithe ar eolas míochaine, eolaíoch agus teicniúil, amhail an méid seo a leanas:
 - cóireálacha nua leighis,
 - athruithe ar na modhanna tástála,
 - torthaí eolaíocha nua ar ábhair agus ar chomhpháirteanna, lena n-áirítear torthaí maidir lena mbith-chomhoiriúnacht,
 - taithí ó staidéir ar fheistí inchomparáide,
 - sonraí ó chláir agus ó chláranna,
 - taithí ó staidéir ar fheidhmíocht ar fheistí inchomparáide.

Beidh nósanna imeachta ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra chun an fhaisnéis dá dtagraítear sa dara fhomhír a mheasúnú agus tabharfar aird ar leith ar na sonraí cliniciúla ó fhaireachas iarmhargaidh agus ó ghníomhaíochtaí MLFI a gabhadh de lámh ó thráth an deimhniúcháin nó an athdheimhniúcháin sin roimhe seo, lena n-áirítear nuashonraithe iomchuí ar thuarascálacha ar mheastóireacht feidhmíochta na monaróirí.

Le haghaidh an chinnidh maidir le hathdheimhniúcháin, úsáidfidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist na prionsabail agus na modhanna céanna a úsáideadh chun an cinneadh tosaigh deimhniúcháin a dhéanamh. Más gá, bunófar foirmeacha ar leith le haghaidh athdheimhniúcháin a chuirfidh san áireamh na céimeanna a bheidh le glacadh le haghaidh an deimhniúcháin, amhail cur i bhfeidhm agus athbhreithniú ar chur i bhfeidhm.

IARSCRÍBHINN VIII

RIALACHA AICMITHE

1. RIALACHA CUR CHUN FEIDHME

- 1.1. Is faoin gcrióch a beartaíodh do na feistí a rialófar cur i bhfeidhm na rialacha aicmithe.
- 1.2. Má beartaíodh an fheiste atá i gceist lena húsáid i gcomhcheangal le feiste eile, beidh feidhm ar leithligh ag na rialacha aicmithe i ndáil le gach ceann de na feistí.
- 1.3. Aicmeofar gabháilais d'fheiste leighis dhiagnóiseach *in vitro* ina gceart féin ar leithligh ón bhfeiste lena n-úsáidtear iad.
- 1.4. Tiocfaidh bogearraí, lena ritear feiste nó lena n-imrítear tionchar ar úsáid feiste, faoin aicme chéanna leis an bhfeiste.
Má tá an bogearra neamhspleách ar aon fheiste eile, aicmeofar as féin é.
- 1.5. Aicmeofar calabróirí a beartaíodh lena n-úsáid le feiste san aon aicme amháin leis an bhfeiste.
- 1.6. Ábhair rialaithe a bhfuil luachanna sannta cainníochtúla nó cáilíochtúla acu a beartaíodh i gcás anailíte sonraí amháin nó i gcás ilanailítí, aicmeofar iad san aicme chéanna leis an bhfeiste.
- 1.7. Cuirfidh an monaróir na rialacha aicmithe agus cur chun feidhme ar fad san áireamh chun an t-aicmiú ceart don fheiste a bhunú.
- 1.8. I gcás inar sonraíonn an monaróir gur beartaíodh críocha éagsúla d'fheiste, agus mar thoradh air sin go dtagann an fheiste faoi níos mó ná aon aicme amháin, aicmeofar í in aicme níos airde.
- 1.9. Má tá feidhm ag roinnt rialacha aicmithe maidir leis an bhfeiste chéanna, beidh feidhm ag an rial a bhfuil an t-aicmiú níos airde mar thoradh uirthi.
- 1.10. Beidh feidhm ag gach ceann de na rialacha aicmithe sin maidir le measúnachtaí tosaigh, measúnachtaí deimhniúcháin agus measúnachtaí forlíontacha.

2. RIALACHA AICMITHE

2.1. Riail 1

Aicmítear in **aicme D** na feistí a beartaíodh lena n-úsáid do na críocha seo a leanas:

- chun a bhrath an bhfuil oibreán in-tarchurtha i bhfuil, i gcomhábhair fola, i gcealla, i bhfíocháin nó in orgáin nó an nochtadh dóibh, nó chun a bhrath an bhfuil in aon cheann dá ndíorthaigh nó an nochtadh dóibh, chun a n-oiriúnacht maidir le haistrithe, trasphlandaithe nó riar ceall a mheas.
- chun a bhrath an bhfuil oibreán in-tarchurtha a bhfuil galar a d'fhéadfadh a bheith bagrach don bheatha mar thoradh air, nó an nochtadh dó, a bhfuil riosca ard síolraithe nó riosca síolraithe atá neamhshainithe go fóill leis.
- chun an t-ualach tógalach atá ag gabháil le galar atá bagrach don bheatha a chinneadh más rud é go bhfuil sé rithábhachtach faireachán a dhéanamh sa phróiseas bainistithe othar.

2.2. Riail 2

Maidir le feistí a beartaíodh lena n-úsáid le haghaidh grúpáil fola, nó tíopáil fíocháin chun comhoiriúnacht imdhíoneolaíoch fola, comhábhar fola, ceall, fíochán nó orgán a beartaíodh d'aistriú nó do thrasphlandú nó do riar ceall a áirithiú, aicmítear iad in **aicme C**, seachas i gcás inar beartaíodh iad chun aon cheann de na marcóirí seo a leanas a chinneadh:

- córas ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
- córas Rhesus [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
- córas Kell [Kel1 (K)];
- córas Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- córas Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)];

agus sa chás sin aicmítear iad in **aicme D**.

2.3. Riail 3

Aicmítear feistí in **aicme C** má beartaíodh iad:

- (a) chun oibreán gnéas-tarchurtha, nó nochtadh dó, a bhrath;
- (b) chun a bhrath an bhfuil oibreán tógalach i sreabhán ceirbroadhromlaigh nó i bhfuil nach bhfuil riosca ard nó amhrasta síolraithe aige;
- (c) chun a bhrath an bhfuil oibreán tógalach ann, má tá riosca mór ann go mbeadh de thoradh ar thoradh earráideach bás nó míchumas tromchúiseach i gcás an duine, an fhéatais nó an tsutha arna thástáil, nó i gcás shliocht an duine;
- (d) chun scagthástáil réamhbhreithe a dheanamh ar mhná chun a stádas imdhíonach i leith oibreáin in-tarchurtha a chinneadh;
- (e) chun stádas galair ionfhabhtaíoch nó stádas imdhíonach a chinneadh, má tá riosca ann go mbeadh de thoradh ar thoradh earráideach cinneadh maidir le bainistiú othar a mbeadh de thoradh air staid a d'fhéadfadh a bheith bagrach do bheatha an othair nó do bheatha shliocht an othair;
- (f) chun iad a úsáid mar fheistí diagnóiseacha coimhdeachta;
- (g) chun iad úsáid chun galair a chéimniú, má tá riosca ann go mbeadh de thoradh ar thoradh earráideach cinneadh maidir le bainistiú othar a mbeadh de thoradh air staid a d'fhéadfadh a bheith bagrach do bheatha an othair nó do bheatha shliocht an othair;
- (h) chun iad úsáid i scagthástáil, i ndiagnóisiú nó i gcéimniú ailse;
- (i) chun tástáil ghéiniteach dhaonna a dhéanamh;
- (j) chun faireachán a dhéanamh ar leibhéil na dtáirgí íocshláinte, na substaintí nó na gcomhábhar bitheolaíoch, i gcás ina bhfuil riosca ann go mbeidh de thoradh ar thoradh earráideach cinneadh maidir le bainistiú othar a mbeidh de thoradh air staid a d'fhéadfadh a bheith bagrach do bheatha an othair nó do bheatha shliocht an othair;
- (k) chun othair a bhfuil galar nó riocht atá bagrach don bheatha orthu a bhainistiú;
- (l) chun scagthástáil a dhéanamh maidir le neamhoird ó bhroinn sa suth nó san fhéatas;
- (m) chun scagthástáil a dhéanamh maidir le neamhoird ó bhroinn i linbh nuabhreithe nuair a d'fhéadfadh riochtáil atá bagrach don bheatha nó míchumais thromchúiseacha a bheith mar thoradh ar theip chun na neamhoird sin a bhrath agus a chóireáil.

2.4. Riail 4

- (a) Aicmítear feistí a beartaíodh d'fhéintástáil in aicme C, seachas feistí chun toircheas a bhrath, chun tástáil torthúlachta a dhéanamh agus chun an leibhéal colaistéaróil a chinneadh, agus feistí chun glúcós, *eiritricítí*, *leocaicítí* agus baictéir i bhfual a bhrath, a aicmítear in aicme B.
- (b) Feistí a beartaíodh do thástáil neas-othair, aicmítear ina gceart féin iad.

2.5. Riail 5

Aicmítear na feistí seo a leanas in **aicme A**:

- (a) táirgí le haghaidh úsáid ghinearálta i saotharlann, gabhálais nach bhfuil saintréithe criticiúla ar bith acu, tuaslagáin mhaolánacha, tuaslagáin níocháin, agus meáin saothrúcháin ghinearálta agus ruaimanna histeolaíochta atá beartaithe ag an monaróir chun na feistí a dhéanamh oiriúnach do ghnáthaimh dhiagnóiseacha *in vitro* a bhaineann le scrúdú sonrach;
- (b) uirlisí atá beartaithe ag an monaróir lena n-úsáid go sonrach le haghaidh gnáthaimh dhiagnóiseacha *in vitro*;
- (c) gabhdáin eiseamal.

2.6. Riail 6

Feistí nach gcumhdaítear leis na rialacha aicmithe thuasluaite, aicmítear iad in **aicme B**.

2.7. Riail 7

Feistí ar cóimheastóirí iad gan luach sannta cainníochtúil ná cáilíochtúil, aicmítear iad in **aicme B**.

IARSCRÍBHINN IX

MEASÚNÚ COMHRÉIREACHTA BUNAITHE AR CHÓRAS BAINISTITHE CÁILÍOCHTA AGUS AR MHEASÚNÚ AR AN DOICIMÉADACHT THEICNIÚIL

CAIBIDIL I

CÓRAS BAINISTITHE CÁILÍOCHTA

1. Déanfaidh an monaróir córas bainistithe cáilíochta a bhunú, a dhoiciméadú agus a chur chun feidhme, faoi mar a thairiscítear in Airteagal 10(8), agus caomhnóidh sé a éifeachtacht feadh shaoil na bhfeistí lena mbaineann. Áirithíodh an monaróir cur i bhfeidhm an chórais bainistithe cáilíochta mar a shonraítear i Roinn 2 é agus beidh sé faoi réir iniúchta mar a leagtar síos i Roinn 2.3 agus i Roinn 2.4 í agus faoi réir an fhaireachais mar a shonraítear i Roinn 3. é.
2. Measúnú ar an gcóras bainistithe cáilíochta
 - 2.1. Déanfaidh an monaróir iarratas ar mheasúnú ar a chóras bainistithe cáilíochta a thaisceadh le comhlacht dá dtugtar fógra. Beidh na nithe seo a leanas san iarratas:
 - ainm an mhonaróra agus seoladh a áite cláraithe gnó agus aon láithreán monaraíochta breise atá cumhdaithe leis an gcóras bainistithe cáilíochta, agus, má dhéanann a ionadaí údaraithe iarratas an mhonaróra a thaisceadh, ainm an ionadaí údaraithe agus seoladh áit chláraithe ghnó an ionadaí údaraithe,
 - an fhaisnéis ábhartha maidir leis an bhfeiste nó leis an ngrúpa feistí a chumhdaítear leis an gcóras bainistithe cáilíochta,
 - dearbhú i scríbhinn nár cuireadh aon iarratas maidir leis an gcóras bainistithe cáilíochta céanna atá bainteach le feiste isteach chuig aon chomhlacht eile dá dtugtar fógra, nó faisnéis faoi aon iarratas a rinneadh roimhe maidir leis an gcóras bainistithe cáilíochta céanna atá bainteach le feiste,
 - dréacht de dhearbhu comhréireachta AE i gcomhréir le hAirteagal 17 agus le hlarscríbhinn IV don mhúnla feiste a chumhdaítear leis an nós imeachta um measúnú comhréireachta,
 - an doiciméadacht maidir le córas bainistithe cáilíochta an mhonaróra,
 - tuairisc dhoiciméadaithe ar na nósanna imeachta atá ar bun chun na hoibleagáidí a eascraíonn as an gcóras bainistithe cáilíochta agus a cheanglaítear leis an Rialachán sin a chomhlíonadh agus ar ghealltanais an mhonaróra atá i gceist na nósanna imeachta sin a chur i bhfeidhm,
 - tuairisc ar na nósanna imeachta atá ar bun lena áirithiú go mbeidh an córas bainistithe cáilíochta leordhóthanach agus éifeachtúil agus ar ghealltanais an mhonaróra na nósanna imeachta sin a chur i bhfeidhm,
 - an doiciméadacht maidir le córas faireachais iarmhargaidh an mhonaróra agus, i gcás inarb infheidhme, ar plean MLFI, agus na nósanna imeachta a cuireadh ar bun chun comhlíonadh na n-oibleagáidí atá mar thoradh ar na forálacha maidir le haireachas a leagtar amach in Airteagal 82 go hAirteagal 87 a áirithiú,
 - tuairisc ar na nósanna imeachta atá ar bun chun an córas faireachais iarmhargaidh a choimeád cothrom le dáta, agus, i gcás inarb infheidhme, plean MLFI, agus na nósanna imeachta lena n-áirithítear comhlíonadh na n-oibleagáidí atá mar thoradh ar na forálacha maidir le haireachas a leagtar amach in Airteagal 82 go hAirteagal 87, agus mar thoradh freisin ar ghealltanais an mhonaróra na nósanna imeachta sin a chur i bhfeidhm,
 - doiciméadacht maidir leis an bplean meastóireachta feidhmíochta, agus
 - tuairisc ar na nósanna imeachta atá ar bun chun an plean meastóireachta feidhmíochta a choimeád cothrom le dáta agus an úrscothacht á cur san áireamh.
 - 2.2. Áiritheofar le cur chun feidhme an chórais bhainistithe cáilíochta go gcomhlíonfar an Rialachán seo. Déanfar na heilimintí, na ceanglais agus na forálacha go léir a ghlac an monaróir dá chóras bainistithe cáilíochta a dhoiciméadú ar bhealach córasach agus ordúil i bhfoirm lámhleabhair cáilíochta agus beartas agus nósanna imeachta i scríbhinn amhail clár cháilíochta, pleananna cáilíochta agus taifid cháilíochta.

Ina theannta sin, áireofar sa doiciméadacht atá le cur isteach chun measúnú a dhéanamh ar an gcóras bainistithe cáilíochta tuairisc leordhóthanach ar na nithe seo a leanas, go háirithe:

- (a) cuspóirí cáilíochta an mhonaróra;
- (b) eagrú an ghnó agus go háirithe:
 - na struchtúir eagraíochtúla le sannadh freagrachtaí na foirne i leith nósanna imeachta criticiúla, freagrachtaí na foirne bainistíochta agus a n-údarás eagraíochtúil,
 - na modhanna lena ndéantar faireachán le fáil amach an bhfuil feidhmiú an chórais bhainistithe cáilíochta éifeachtúil agus go háirithe lena ndéantar faireachán ar chumas an chórais sin an dearadh inmhianaithe agus cáilíocht na feiste a bhaint amach, lena n-áirítear rialú feistí nach bhfuil i gcomhréir leis an gcáilíocht,
 - i gcás ina gcuireann páirtí eile dearadh, monarú agus/nó fíorú deiridh agus tástáil na bhfeistí, nó codanna ar bith eile de na próisis sin i gcrích, na modhanna chun faireachán a dhéanamh ar fheidhmiú éifeachtúil an chórais bhainistithe cáilíochta agus go háirithe cineál agus raon an rialaithe a cuireadh i bhfeidhm ar an bpáirtí eile,
 - i gcás nach bhfuil áit chláráithe ghnó i mBallstát ag an monaróir, an dréacht-sainordú chun ionadaí údaraithe a ainmniú agus litir rúin ón ionadaí údaraithe chun glacadh leis an sainordú;
- (c) na nósanna imeachta agus teicnící chun faireachán a dhéanamh ar dhearadh na bhfeistí agus chun é a fhíorú, a bhailíochtú agus a rialú, agus an doiciméadacht chomhfhreagrach chomh maith leis na sonraí agus na taifid atá mar thoradh ar na nósanna imeachta agus teicnící sin. Clúdófar go sonrath leis an nósanna imeachta agus leis na teicnící sin:
 - an straitéis maidir le comhlíonadh rialála, lena n-áirítear próisis chun na ceanglais ábhartha dlí a shainithint, cáilíocht, aicmiú, láimhseáil coibhéise, roghnú nósanna imeachta um measúnú comhréireachta agus a gcomhlíonadh,
 - na ceanglais agus réitigh ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta is infheidhme a shainithint chun na ceanglais sin a chomhlíonadh, agus SCanna is infheidhme agus, i gcás inar roghnaíodh sin, caighdeán chomhchuíbhithe á gcur san áireamh,
 - bainistíú riosca dá dtagraítear i Roinn 3 d'Iarscríbhinn I,
 - an mheastóireacht feidhmíochta, de bhun Airteagal 56 agus Iarscríbhinn XIII, lena n-áirítear MLFI,
 - na réitigh chun na ceanglais shonracha is infheidhme maidir le dearadh agus le tógáil a chomhlíonadh, lena n-áirítear meastóireacht réamhchliniciúil iomchuí, go háirithe ceanglais Chaibidil II d'Iarscríbhinn I,
 - na réitigh chun na ceanglais shonracha is infheidhme maidir leis an bhfaisnéis a ghabhann leis an bhfeiste a chomhlíonadh, go háirithe ceanglais Chaibidil III d'Iarscríbhinn I,
 - na nósanna imeachta maidir le sainithint feistí arna dtarraingt suas agus arna gcoinneáil cothrom le dáta ó líníochtaí, ó shonraíochtaí nó ó dhoiciméid ábhartha eile ag gach céim den mhonarú, agus
 - bainistíú ar dhearadh nó ar athruithe sa chóras bainistithe cáilíochta;
- (d) an fíorú agus na teicnící dearbhaithe cáilíochta ag céim na monaraíochta agus go háirithe na próisis agus na nósanna imeachta a úsáidfeadh, go háirithe a mhéid a bhaineann le steiriliú, agus na doiciméid ábhartha, agus
- (e) na tástálacha agus na trialacha iomchuí a chuirfeadh i gcrích roimh an monarú, lena linn agus ina dhiaidh, an mhinicíocht faoina dtarlóidh siad, agus an trealamh tástála a úsáidfeadh; féadfar calabrú an trealaimh tástála a rianú go leordhóthanach.

De bhreis air sin, tabharfaidh an monaróir rochtain ar an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III don chomhlacht dá dtugtar fógra.

2.3. Iniúchadh

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra iniúchadh ar an gcóras bainistithe cáilíochta chun a dhéanamh amach an gcomhlíontar na ceanglais dá dtagraítear i Roinn 2.2 faoin gcóras. I gcás ina n-úsáideann an monaróir caighdeán comhchuibhithe nó SCanna a bhaineann le córas bainistithe cáilíochta, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra comhréireacht leis na caighdeáin sin nó leis na SCanna sin a mheas. Glacfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra leis go bhfuil córas bainistithe cáilíochta lena sásaítear na caighdeáin ábhartha chomhchuibhithe nó SCanna i gcomhréir leis na ceanglais arna gcumhdach ag na caighdeáin sin nó ag na SCanna sin, ach amháin má thugann sé bunús cúí leis gan glacadh leis.

Áireofar ar fhoireann iniúcháireachta an chomhlachta dá dtugtar fógra ball amháin ar a laghad a bhfuil taithí aige cheana ar mheasúnuithe ar an teicneolaíocht lena mbaineann i gcomhréir le Roinn 4.3 go Roinn 4.5 d'Iarscríbhinn VII. I gcásanna nach léir an taithí sin láithreach nó nach bhfuil sí infheidhme, soláthróidh an comhlacht dá dtugtar fógra réasúnaíocht dhoiciméadaithe do chomhdhéanamh na foirne sin. Áireofar sa nós imeachta um measúnú iniúchadh ar áitreabh an mhonaróra agus, más iomchuí, ar áitreabh sholáthróirí agus/nó fhoichonraitheoirí an mhonaróra chun na próisis mhonaraíochta agus na próisis ábhartha eile a fhíorú.

Ina theannta sin, i gcás na bhfeistí in aicme C, beidh an measúnú ar an gcóras bainistithe cáilíochta ag gabháil leis an measúnú ar an doiciméadacht theicniúil d'fheistí a roghnaítear ar bhonn ionadaíoch i gcomhréir le forálacha i Roinn 4.4 go Roinn 4.8 den Iarscríbhinn seo. Agus samplaí ionadaíoch á roghnú ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra, cuirfidh sé san áireamh an treoir fhoilsithe a d'fhorbair an GCFL de bhun Airteagal 99 agus go háirithe úrnuacht na teicneolaíochta, an tionchar a d'fhéadfadh a bheith aige nó acu ar an othar agus ar chleachtadh caighdeánach leighis, cosúlachtaí idir dearadh, teicneolaíocht, monarú agus, i gcás inarb infheidhme, modhanna sterilithe, an chríoch a beartaíodh dó agus torthaí aon mheasúnuithe ábhartha eile a rinneadh i gcomhréir leis an Rialachán seo. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist an réasúnaíochta ba bhun leis na samplaí a dhoiciméadú.

Má tá an córas bainistithe cáilíochta i gcomhréir le forálacha ábhartha an Rialacháin seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú córais bainistithe cáilíochta AE. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra fógra don mhonaróir faoina chinneadh an deimhniú a eisiúint. Beidh conclúidí an iniúchta mar aon le tuarascáil réasúnaithe sa chinneadh.

- 2.4. Cuirfidh an monaróir atá i gceist an comhlacht dá dtugtar fógra a d'fhorbair an córas bainistithe cáilíochta ar an eolas maidir le haon phlean chun athruithe substaintiúla a dhéanamh ar an gcóras bainistithe cáilíochta nó ar raon na bhfeistí a chumhdaítear. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar na hathruithe a bheartaítear, a chinneadh an gá atá ann le haghaidh iniúchtaí breise agus fíoróidh sé an bhfuil an córas bainistithe cáilíochta, tar éis na n-athruithe sin, fós ag teacht leis na ceanglais dá dtagraítear i Roinn 2.2. Cuirfidh sé an monaróir ar an eolas maidir lena chinneadh ina mbeidh conclúidí an mheasúnaithe agus, i gcás inarb infheidhme, conclúidí iniúchtaí breise. Beidh faomhadh aon athraithe shubstaintiúil ar an gcóras bainistithe cáilíochta nó ar raon na bhfeistí a chumhdaítear i bhfoirm forlíonadh le deimhniú córais bainistithe cáilíochta AE.

3. Measúnú faireachais atá infheidhme maidir le feistí in aicme C agus in aicme D

- 3.1. Is é is aidhm d'fhairéachas a áirithiú go gcomhlíonfaidh an monaróir na hoibleagáidí atá mar thoradh ar an gcóras bainistithe cáilíochta formheasta.

- 3.2. Údaróidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra na hiniúchtaí ar fad is gá a chur i gcrích, lena n-áirítear iniúchtaí ar an láthair, agus tabharfaidh sé an t-eolas ábhartha ar fad dó, go háirithe:

- an doiciméadacht maidir lena chóras bainistithe cáilíochta,
- an doiciméadacht maidir le torthaí agus le conclúidí ar bith a eascraíonn as an bplean faireachais iarmhargaidh a chur i bhfeidhm, lena n-áirítear an plean MLFI i gcomhair sampla ionadaíoch feistí, mar aon leis na forálacha maidir le faireachas a leagtar amach in Airteagal 82 go hAirteagal 87,
- na sonraí atá mar choinníoll sa chuid sin den chóras bainistithe cáilíochta a bhaineann le dearadh, amhail torthaí anailísí, ríomhanna, tástálacha agus na réitigh a glacadh maidir leis an mbainistiú riosca a bhfuil tagairt di i Roinn 4 d'Iarscríbhinn I,
- na sonraí atá mar choinníoll sa chuid sin den chóras bainistithe cáilíochta a bhaineann le monarú, amhail tuarascálacha rialaithe cáilíochta agus sonraí tástálacha, sonraí calabrúcháin, agus taifid ar cháilíocht an phearsanra lena mbaineann.

- 3.3. Déanfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra iniúchtaí agus measúnuithe iomchuí go tráthrialta, uair gach 12 mhí ar a laghad, chun a áirithiú go gcuireann an monaróir atá i gceist an córas bainistithe cáilíochta agus an plean faireachais iarmhargaidh formheasta i bhfeidhm. Áireofar leis na hiniúchtaí agus na measúnuithe sin iniúchtaí ar áitreabh an mhonaróra agus, más iomchuí, ar áitreabh sholáthróirí agus/nó fhochonraitheoirí an mhonaróra. Tráth a ndéantar na hiniúchtaí sin ar an láthair, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, i gcás inar gá, tástálacha chun a áirithiú go bhfuil an córas bainistithe cáilíochta ag obair i gceart, nó iarrfaidh sé go ndéanfar iad. Cuirfidh sé tuarascáil iniúchóireachta faireachais ar fáil don mhonaróir agus, i gcás ina ndearnadh tástáil, cuirfidh sé tuarascáil tástála ar fáil.
- 3.4. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra iniúchtaí gan fhógra ar láthair an mhonaróra go randamach agus, i gcás inarb iomchuí, ar láthair sholáthróirí agus/nó ar fhochonraitheoirí an mhonaróra, a d'fhéadfaí a chomhcheangal leis an measúnú faireachais tréimhsiúil dá dtagraítear i Roinn 3.3 nó a d'fhéadfaí a dhéanamh i dteannta an mheasúnaithe faireachais sin. Bunóidh an comhlacht dá dtugtar fógra plean d'iniúchtaí ar an láthair gan fhógra den sórt sin ach ní nochtfaidh sé don mhonaróir é.

Laistigh de chomhthéacs iniúchtaí ar an láthair den chineál sin, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra tástáil ar shampla leordhóthanach de na feistí a tháirgtear nó ar shampla leordhóthanach ón bpróiseas monaraíochta chun a dheimhniú go bhfuil an fheiste mhonaraithe i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil. Roimh iniúchtaí ar an láthair gan fhógra, sonróidh an comhlacht dá dtugtar fógra na critéir shamplála ábhartha agus an nós imeachta tástála.

In ionad na samplála dá dtagraítear sa dara fómhír, nó ina teannta, tógfaidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra samplaí d'fheistí ón margadh chun a dheimhniú go bhfuil an fheiste mhonaraithe i gcomhréir leis an doiciméadacht theicniúil. Roimh an tsampláil, sonróidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist na critéir shamplála ábhartha agus an nós imeachta tástála.

Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra atá i gceist tuarascáil iniúchóireachta ar an láthair ar fáil don mhonaróir ina n-áireofar, más infheidhme, toradh na tástála samplála.

- 3.5. I gcás na bhfeistí in aicme C, áireofar sa mheasúnú faireachais freisin measúnú ar an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear i Roinn 4.4 go Roinn 4.8 le haghaidh na feiste nó na bhfeistí lena mbaineann ar bhonn samplaí ionadaíochta breise arna roghnú i gcomhréir leis an réasúnaíocht arna doiciméadú ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir leis an tríú mír de Roinn 2.3.
- 3.6. Áiritheoidh na comhlachtaí dá dtugtar fógra go bhfuil comhdhéanamh na foirne measúnaithe den chineál go bhfuil taithí leordhóthanach leis an meastóireacht ar na feistí, ar na córais agus ar na próisis lena mbaineann, agus áiritheoidh siad oibiachtúlacht leanúnach agus neodracht; áireofar leis sin uainíocht bhaill na foirne measúnaithe i gceann tréimhsí iomchuí. Mar riail ghinearálta, ní bheidh iniúcháir ceannais i gceannas ar iniúchtaí ná ní fhreastalóidh sé orthu ar feadh tréimhse is faide ná trí bliana i ndiaidh a chéile i ndáil leis an monaróir céanna.
- 3.7. Má thagann an comhlacht dá dtugtar fógra ar dhíbhéirseacht idir an sampla a tógadh ón táirgeacht nó ón margadh agus na sonraíochtaí arna leagan síos sa doiciméadacht theicniúil nó sa dheardh formheasta, fionróidh nó tarraingeoidh sé siar an deimhniú ábhartha nó forchuirfidh sé srianta air.

CAIBIDIL II

MEASÚNÚ AR AN DOICIMÉADACHT THEICNIÚIL

4. Measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil na bhfeistí in aicme B, in aicme C agus in aicme D agus fíorú baisceanna is infheidhme maidir le feistí in aicme D
- 4.1. I dteannta na hoibleagáide a leagtar síos in Roinn 2, déanfaidh monaróir feistí in aicme D iarratas a thaisceadh leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra maidir le measúnú a dhéanamh ar an doiciméadacht theicniúil a bhaineann leis an bhfeiste a bhfuil sé i gceist aige a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís agus atá cumhdaithe ag an gcóras bainistithe cáilíochta dá dtagraítear i Roinn 2.
- 4.2. San iarratas tabharfar tuairisc ar dheardh, ar mhonarú agus ar fheidhmíocht na feiste atá i gceist. Áireofar ann an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus Iarscríbhinn III.

I gcás feistí le haghaidh féintástála nó le haghaidh tástáil neas-othair, áireofar san iarratas freisin na gnéithe dá dtagraítear i bpointe (b) de Roinn 5.1.

- 4.3. Scrúdóidh an comhlacht dá dtugtar fógra an t-iarratas, trí leas a bhaint as baill foirne, arna bhfostú aige, ar féidir leo a chruthú go bhfuil an t-eolas agus an taithí acu maidir le meastóireacht a dhéanamh ar an teicneolaíocht agus ar na feistí lena mbaineann agus maidir le meastóireacht a dhéanamh ar fhianaise chliniciúil. Féadfadh an comhlacht dá dtugtar fógra a cheangal go ndéanfar an t-iarratas a chomhlánú trí thástálacha breise a dhéanamh nó trí iarraidh a dhéanamh go soláthrófar fianaise bhreise ionas gur féidir measúnú a dhéanamh ar an gcomhréireacht le ceanglais ábhartha an Rialacháin seo. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra tástálacha ábhartha fisiceacha nó saotharlainne maidir leis an bhfeiste i gcrích nó iarrfaidh sé ar an monaróir tástálacha den chineál sin a chur i gcrích.
- 4.4. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra athbhreithniú ar an bhfianaise chliniciúil a thíolaic an monaróir sa tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta agus ar an meastóireacht feidhmíochta ghaolmhar a cuireadh i gcrích. Bainfidh an comhlacht dá dtugtar fógra úsáid as athbhreithneoirí feiste fostaithe ag a mbeidh saineolas cliniciúil leordhóthanach, lena n-áirítear saineolaithe cliniciúla seachtracha a bhfuil taithe dhíreach reatha acu maidir le cur i bhfeidhm cliniciúil na feiste atá i gceist, chun críocha an athbhreithnithe sin.
- 4.5. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, i gcúinsí ina mbeidh an fhianaise chliniciúil bunaithe go hiomlán nó go páirteach ar shonraí ó fheistí a maítear ina leith go bhfuil siad coibhéseach leis an bhfeiste atá á measúnú, measúnú ar a oiriúnaí atá sé na sonraí sin a úsáid, agus tosca amhail tásca nua agus nuáil á gcur san áireamh. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a chonclúidí maidir leis an gcoibhéis a mhaítear, agus le hábharthacht agus le leordhóthanacht na sonraí a dhoiciméadú go soiléir, chun go ndéanfar comhréireacht a thaispeáint.
- 4.6. Fíoróidh an comhlacht dá dtugtar fógra go bhfuil an fhianaise chliniciúil agus an mheastóireacht feidhmíochta leordhóthanach agus fíoróidh sé na conclúidí ón monaróir maidir le comhréireacht leis na ceanglais ghinearálta ábhartha i ndáil le sábháilteacht agus feidhmíocht. Áireofar san fhíorú sin leordhóthanacht an chinnidh ar thairbhí-rioscaí, an bainistiú riosca, treoracha úsáide, oiliúint d'úsáideoirí, plean faireachas iarmhargaidh an mhonaróra, agus áireofar ann athbhreithniú ar an ngá atá leis an bplean MLFI a bheartaítear agus a leordhóthanach agus atá sin, i gcás inarb iomchuí.
- 4.7. Bunaithe ar a mheasúnú ar an bhfianaise chliniciúil, measfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an mheastóireacht feidhmíochta agus an cinneadh maidir le tairbhe-riosca, agus más gá garspriocanna sonracha a shainiú chun go mbeidh an comhlacht dá dtugtar fógra in ann athbhreithniú a dhéanamh ar nuashonruithe a dhéantar ar an bhfianaise chliniciúil atá mar thoradh ar fhaireachas iarmhargaidh agus ar shonraí MLFI.
- 4.8. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra toradh a mheasúnaithe a dhoiciméadú go soiléir sa tuarascáil mheasúnaithe ar an meastóireacht feidhmíochta.
- 4.9. Roimh dó deimhniú AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil a eisiúint, iarrfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra saotharlann tagartha AE, i gcás ina n-ainmnítear í i gcomhréir le hAirteagal 100, chun fíorú a dhéanamh ar an bhfeidhmíocht a mhaigh an monaróir agus ar chomhlíonadh na feiste le SCanna, nuair atá sí ar fáil, nó le réitigh eile arna roghnú ag an monaróir chun leibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta atá coibhéseach le SCanna ar a laghad a áirithiú. Áireofar san fhíorú tástálacha saotharlainne ó shaotharlann tagartha AE dá dtagraítear in Airteagal 48(3).

Ina theannta sin, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, i gcásanna dá dtagraítear in Airteagal 48(4) den Rialachán seo, i gcomhairle leis na saineolaithe ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 106 de Rialachán (AE) 2017/745 i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 48(4) den Rialachán seo a leanúint i ndáil leis an tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta de chuid an mhonaróra.

Cuirfidh saotharlann tagartha AE tuairim eolaíoch ar fáil laistigh de 60 lá.

Áiritheofar i ndoiciméadacht an chomhlachta dá dtugtar fógra maidir leis an bhfeiste tuairim eolaíoch saotharlann tagartha AE agus, i gcás inarb infheidhme, dearthaí na saineolaithe a ndeachthas i gcomhairle leo, de bhun an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 48(6), agus aon nuashonruithe a d'fhéadfadh a bheith ann. Agus a chinneadh á dhéanamh aige, tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar na dearthaí a nochtar i dtuairim eolaíoch saotharlann tagartha AE, agus, i gcás inarb infheidhme, ar na dearthaí a nochtann na saineolaithe a ndeachthas i gcomhairle leo de bhun Airteagal 48(6). Ní thabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an deimhniú má tá tuairim eolaíoch saotharlann tagartha AE neamhfhábhach.

- 4.10. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra tuarascáil a sholáthar don mhonaróir ar an measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil, lena n-áirítear tuarascáil ar an measúnú a dhéanfar ar an meastóireacht feidhmíochta. Má tá an fheiste i gcomhréir le forálacha an Rialacháin seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil. Sa deimhniú beidh conclúidí an mheasúnaithe ar dhoiciméadacht theicniúil, na coinníollacha maidir le bailíocht an deimhniú, na sonraí is gá chun an fheiste fhormheasta a shaináithint, agus más iomchuí, tuairisc ar an gcricíoch a beartaíodh don fheiste.
- 4.11. I gcás ina bhféadfadh athruithe ar bhfeiste fhormheasta difear a dhéanamh do shábháilteacht agus d'fheidhmíocht an fheiste nó do na coinníollacha a fhorordaítear maidir le húsáid na feiste, an comhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh deimhniú AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil, ní mór dó na hathruithe sin ar an táirge formheasta a fhormheas. I gcás ina mbeidh sé beartaithe ag an monaróir aon cheann de na hathruithe thuas a dhéanamh, cuirfidh sé sin in iúl don chomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na hathruithe a bheartaítear a mheasúnú agus cinnfidh sé an éilítear measúnú nua comhréireachta i gcomhréir le hAirteagal 48 leis na hathruithe a bheartaítear nó an bhféadfaí aghaidh a thabhairt orthu trí bhithin forlíonadh leis an deimhniú AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil. Sa chás deiridh, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar na hathruithe, tabharfaidh sé fógra don mhonaróir faoina chinneadh, agus i gcás ina bhformheasfar na hathruithe, tabharfaidh sé forlíonadh leis an deimhniú AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil.

I gcás ina bhféadfadh na hathruithe difear a dhéanamh do chomhlíonadh SCanna nó do chomhlíonadh réiteach eile arna roghnú ag an monaróir a formheasadh tríd an deimhniú AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle le saotharlann tagartha AE a bhí bainteach leis an gcomhairliúchán tosaigh, chun a dheimhniú go gcoinnítear comhlíonadh SCanna nó comhlíonadh réiteach eile arna roghnú ag an monaróir, chun a áirithiú go ndéantar leibhéal coibhéiseach sábháilteachta agus feidhmíochta ar a laghad a chothabháil.

Cuirfidh saotharlann tagartha AE tuairim eolaíoch ar fáil laistigh de 60 lá.

- 4.12. Chun comhréireacht feistí monaraithe in aicme D a fhíorú, cuirfidh an monaróir tástálacha ar gach baisc monaraithe de na feistí i gcricíoch. Tar éis na rialuithe agus na tástálacha a chur i gcricíoch, cuirfidh sé na tuarascálacha ábhartha ar na tástálacha sin ar aghaidh chuig an gcomhlacht dá dtugtar fógra gan mhoill. Ina theannta sin, cuirfidh an monaróir na samplaí de bhaisceanna monaraithe d'fheistí ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir le coinníollacha agus socruithe mionsonraithe réamhaontaithe ina n-áireofar go seolfadh an comhlacht dá dtugtar fógra nó an monaróir samplaí de na baisceanna monaraithe d'fheistí chuig saotharlann tagartha AE, i gcás ina n-ainmnítear an tsaotharlann sin i gcomhréir le hAirteagal 100, chun tástálacha iomchuí a chur i gcricíoch. Cuirfidh saotharlann tagartha AE an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas faoi na torthaí a fuair sí.
- 4.13. Féadfaidh an monaróir na feistí a chur ar an margadh, ach amháin má chuireann an comhlacht dá dtugtar fógra aon chinneadh eile in iúl don mhonaróir, lena n-áirítear go háirithe aon choinníoll ar bhailíocht deimhniú na tuga, laistigh den tréimhse ama aontaithe ach nach déanaí ná 30 lá tar éis na samplaí a fháil.
5. Measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil cineálacha sonracha feistí
- 5.1. Measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil feistí in aicme B, in aicme C agus in aicme D le haghaidh féintástála agus le haghaidh tástáil neas-othair
- (a) Déanfaidh monaróir feistí in aicme B, in aicme C agus in aicme D le haghaidh féintástála agus le haghaidh tástáil neas-othair, iarratas maidir le measúnú ar an doiciméadacht theicniúil a thaisceadh leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra.
- (b) Leis an iarratas beifear in ann dearadh shaintréithe agus fheidhmíocht/fheidhmíochtaí na feiste a thuiscint agus comhréireacht le ceanglais an Rialacháin seo a bhaineann leis an dearadh a mheas. Áireofar san iarratas:
- (i) tuarascálacha tástála, lena n-áirítear torthaí staidéar a cuireadh i gcricíoch le húsáideoirí ar dóibh a beartaíodh an fheiste;
- (ii) i gcás inarb indéanta, sampla den fheiste; más gá, seolfar an fheiste ar ais tráth chríochnú an mheasúnaithe ar an doiciméadacht theicniúil;
- (iii) sonraí lena léirítear oiriúnacht na feiste i bhfianaise na críche a beartaíodh di le haghaidh féintástála nó le haghaidh tástáil neas-othair;
- (iv) an fhaisnéis le cur ar fáil leis an bhfeiste ar a lipéad agus a treoracha úsáide.

Féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra tástálacha breise nó cruthúnas a iarraidh chun an t-iarratas a chur i gcrích ionas gur féidir measúnú a dhéanamh ar an gcomhréireacht le ceanglais an Rialacháin seo.

- (c) Fíoróidh an comhlacht dá dtugtar fógra an gcomhlíonann an fheiste na ceanglais ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I den Rialachán seo.
- (d) Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar an iarratas, trí leas a bhaint as baill foirne, arna bhfostú aige, ar féidir leo a chruthú go bhfuil an t-eolas agus an taithí acu maidir leis an teicneolaíocht lena mbaineann agus leis an gcríoch a beartaíodh don fheiste agus cuirfidh sé tuarascáil mheasúnaithe ar an doiciméadacht theicniúil ar fáil don mhonaróir.
- (e) Má tá an fheiste i gcomhréir le forálacha ábhartha an Rialacháin seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil. Sa deimhniú beidh conclúidí an mheasúnaithe, na coinníollacha bailíochta, na sonraí is gá chun na feistí formheasta a shainathint agus, i gcás inarb iomchuí, tuairisc ar an gcríoch a beartaíodh don fheiste.
- (f) Maidir le hathruithe ar an bhfeiste fhormheasta, beidh formheas ón gcomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil, i gcás ina bhféadfadh athruithe den sórt sin difear a dhéanamh do shábháilteacht agus d'fheidhmíocht na feiste nó do na coinníollacha a fhorordaítear maidir le húsáid na feiste. I gcás ina mbeidh sé beartaithe ag an monaróir aon cheann de na hathruithe thuasluaite a dhéanamh, cuirfidh sé sin in iúl don chomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh an deimhniú AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na hathruithe a bheartaítear a mheasúnú agus cinnfidh sé an éilítear measúnú nua comhréireachta leis na hathruithe a bheartaítear i gcomhréir le hAirteagal 48 nó an bhféadfaí aghaidh a thabhairt orthu trí bhíthin forlíonadh leis an deimhniú AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil. Sa chás deiridh, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar na hathruithe, tabharfaidh sé fógra don mhonaróir faoina chinneadh, agus i gcás ina bhformheasfar na hathruithe, tabharfaidh sé forlíonadh leis an deimhniú AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil.

5.2. Measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil feistí diagnóiseacha coimhdeachta

- (a) Déanfaidh monaróir feiste diagnóisí coimhdeachta iarratas ar mheasúnú ar an doiciméadacht theicniúil a thaisceadh leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an t-iarratas sin a mheasúnú i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar síos i Roinn 4.1. go Roinn 4.8. den Iarscríbhinn seo.
- (b) Leis an iarratas, beifear in ann saintréithe agus feidhmíocht na feiste a thuiscint, agus áiritheofar comhréireacht le ceanglais an Rialacháin seo a bhaineann leis an dearadh a mheas, go háirithe, ag féachaint d'oiriúnacht na feiste maidir leis an táirge íocshláinte lena mbaineann.
- (c) Sula ndéanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil d'fheiste dhiagnóiseach choimhdeachta a eisiúint agus ar bhonn na dréacht-achóimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht agus na ndréacht-treoracha úsáide, iarrfaidh sé tuairim eolaíoch ar cheann de na húdaráis inniúla arna n-ainmniú ag na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó ar EMA, (a ngairtear "údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis" ar cheachtar acu sa Roinn seo feasta) ag brath ar cé acu a ndeachthas i gcomhairle leo faoin bpointe seo, maidir lena oiriúnaí atá an fheiste i ndáil leis an táirge íocshláinte lena mbaineann. I gcás ina dtagann an táirge íocshláinte faoi raon feidhme eisiach na hIarscríbhíne a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ⁽¹⁾, iarrfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra tuairim EMA. Más rud é go bhfuil an táirge íocshláinte lena mbaineann údaraithe cheana, nó má tíolacadh iarratas dá údarú, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle leis an údarás táirgí íocshláinte, nó le EMA, atá freagrach as an údarú.
- (d) Tabharfaidh údarás na dtáirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis a thuairim laistigh de 60 lá ón doiciméadacht uile is gá a fháil. Féadfar síneadh amháin 60 lá eile a chur leis an tréimhse 60 lá sin ar fhorais a bhfuil bonn cirt leo. Áireofar an tuairim i ndoiciméadacht an chomhlachta dá dtugtar fógra maidir leis an bhfeiste chomh maith le haon nuashonrú a d'fhéadfadh a bheith ann.
- (e) Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar an tuairim eolaíoch dá dtagraítear i bpointe (d) agus a chinneadh á dhéanamh aige. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra a chinneadh deiridh in iúl d'údarás na dtáirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis. Soláthrófar an deimhniú AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil i gcomhréir le pointe (e) de Roinn 5.1.

⁽¹⁾ Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

- (f) Roimh dó athruithe a dhéanamh lena ndéanfar difear d'fheidhmíocht agus/nó don chríoch a beartaíodh don fheiste agus/nó d'oiriúnacht na feiste maidir leis an táirge íocshláinte lena mbaineann, cuirfidh an monaróir an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas faoi na hathruithe. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na hathruithe a bheartaítear a mheasúnú agus cinnfidh sé an éilítear measúnú nua comhréireachta leis na hathruithe a bheartaítear i gcomhréir le hAirteagal 48 nó an bhféadfaí aghaidh a thabhairt orthu trí bhíthin forlíonadh leis an deimhniú AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil. Sa chás deiridh, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra measúnú ar na hathruithe agus iarrfaidh sé tuairim ó údarás na dtáirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis. Tabharfaidh údarás na dtáirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis tuairim uaidh laistigh de 30 lá tar éis dó an doiciméadacht uile is gá a fháil i ndáil leis na hathruithe. Eiseofar forlíonadh leis an deimhniú AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil i gcomhréir le pointe (f) de Roinn 5.1.

CAIBIDIL III

FORÁLACHA RIARACHÁIN

6. Ar feadh tréimhse dar críoch tráth nach luaithe ná 10 mbliana tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, cinnteoidh an monaróir nó a ionadaí údaráithe, i gcás nach bhfuil áit chláraithe ghnó ag an monaróir i mBallstát, go bhfuil na nithe seo a leanas ar fáil do na húdaráis inniúla:
- dearbhú comhréireachta AE,
 - an doiciméadacht dá dtagraítear sa chúigiú fleasc de Roinn 2.1. agus, go háirithe, na sonraí agus na taifid mar thoradh ar na nósanna imeachta dá dtagraítear i bpointe (c) den dara fomhír de Roinn 2.2.,
 - faisnéis faoi na hathruithe dá dtagraítear i Roinn 2.4.,
 - an doiciméadacht dá dtagraítear i Roinn 4.2. agus i bpointe (b) de Roinn 5.1., agus
 - na cinntí agus na tuarascálacha ón gcomhlacht dá dtugtar fógra amhail dá dtagraítear dóibh san Iarscríbhinn seo.
7. Ceanglóidh gach Ballstát go gcoinneofar an doiciméadacht dá dtagraítear i Roinn 6 ar fáil do na húdaráis inniúla don tréimhse arna sonrú sa Roinn sin i gcás ina mbreithneofaí ina fhéimheach é an monaróir, nó a ionadaí údaráithe, atá bunaithe ar chríoch an Bhallstáit, nó i gcás ina gcuirfeadh sé deireadh lena chuid gníomhaíochtaí gnó roimh dheireadh na tréimhse sin.

IARSCRÍBHINN X

MEASÚNÚ COMHRÉIREACHTA BUNAITHE AR SCRÚDÚ CINEÁIL

1. Is éard atá i gceist le scrúdú cineáil AE an nós imeachta trína bhfionnann agus trína ndeimhníonn comhlacht dá dtugtar fógra go ndéantar, le feiste, lena n-áirítear an doiciméadacht theicniúil agus na próisis ábhartha saolré a ghabhann léi agus sampla ionadaíoch comhfhreagrach tháirgeadh na feiste atá beartaithe, forálacha ábhartha an Rialacháin seo a chomhlíonadh.

2. An t-iarratas

Déanfaidh an monaróir iarratas ar mheasúnú a thaisceadh le comhlacht dá dtugtar fógra Beidh na nithe seo a leanas san iarratas:

- ainm an mhonaróra agus seoladh a áite cláraithe gnó agus, más é an t-ionadaí údaraithe atá ag cur an iarratais isteach, ainm an ionadaí údaraithe agus seoladh a áite cláraithe gnó,
- an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III. Cuirfidh an t-iarratasóir sampla ionadaíoch tháirgeadh na feiste atá beartaithe, (“cineál”), ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra. Féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra samplaí eile a iarraidh de réir mar is gá,
- i gcás feistí le haghaidh féintástála nó le haghaidh tástáil neas-othair, áireofar tuarascálacha ar thástálacha, lena n-áirítear torthaí staidéar arna ndéanamh le húsáideoirí ar dóibh a beartaíodh an fheiste, agus sonraí lena léirítear oiriúnacht láimhseála na feiste maidir leis an gcríoch a beartaíodh di le haghaidh féintástála nó le haghaidh tástáil neas-othair,
- i gcás inar féidir, sampla den fheiste. Más gá, seolfar an fheiste ar ais tráth chríochnú an mheasúnaithe ar an doiciméadacht theicniúil;
- sonraí lena léirítear oiriúnacht na feiste maidir leis an gcríoch a beartaíodh di le haghaidh féintástála nó le haghaidh tástáil neas-othair,
- an fhaisnéis le cur ar fáil leis an bhfeiste ar a lipéad agus a treoracha úsáide, agus
- dearbhú i scríbhinn nár taisceadh aon iarratas maidir leis an gcineál céanna le haon chomhlacht eile dá dtugtar fógra, nó faisnéis faoi aon iarratas a rinneadh roimhe sin maidir leis an gcineál céanna a dhiúltaigh comhlacht eile dá dtugtar fógra nó a tharraing an monaróir nó a ionadaí údaraithe siar sula ndearna an comhlacht eile sin dá dtugtar fógra a mheasúnú deiridh.

3. Measúnú

Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an méid seo a leanas:

- (a) scrúdóidh sé an t-iarratas trí leas a bhaint as bhaill foirne ar féidir leo a chruthú go bhfuil an t-eolas agus an taithí acu maidir le meastóireacht a dhéanamh ar an teicneolaíocht agus ar na feistí lena mbaineann agus maidir le meastóireacht a dhéanamh ar fhianaise chliniciúil. Féadfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a ceangal go ndéanfar an t-iarratas a chomhlánú trí thástálacha breise a dhéanamh nó trí iarraidh a dhéanamh go soláthrófar fianaise bhreise ionas gur féidir measúnú a dhéanamh ar an gcomhréireacht le ceanglais ábhartha an Rialacháin seo. Cuirfidh an comhlacht dá dtugtar fógra tástálacha ábhartha fisiceacha nó saotharlainne maidir leis an bhfeiste i gcrích nó iarraidh sé ar an monaróir tástálacha den chineál sin a chur i gcrích;
- (b) scrúdú agus measúnú a dhéanamh ar an doiciméadacht theicniúil chun ceanglais an Rialacháin seo atá infheidhme maidir leis an bhfeiste a chomhlíonadh agus a fhíorú go ndearnadh an cineál a mhonarú i gcomhréir leis an doiciméadacht sin; ina theannta sin taifeadfaidh sé na míreanna a dearadh i gcomhréir leis na caighdeáin is infheidhme dá dtagraítear in Airteagal 8 nó leis na SCanna is infheidhme, agus taifeadfaidh sé na míreanna nár dearadh ar bhonn na gcaighdeán ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 8 nó ar bhonn na SCanna ábhartha;
- (c) athbhreithniú ar an bhfianaise chliniciúil a chuirfidh an monaróir i láthair sa tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta i gcomhréir le Roinn 1.3.2. d'Iarscríbhinn XIII. Bainfidh an comhlacht dá dtugtar fógra úsáid as athbhreithneoirí ag a mbeidh saineolas cliniciúil leordhóthanach agus, más gá, bainfidh siad úsáid as saineolaithe cliniciúla seachtaracha a bhfuil taithí dhíreach reatha acu maidir le cur i bhfeidhm cliniciúil na feiste atá i gceist, chun críocha an athbhreithnithe sin;

- (d) i gcúinsí ina mbeidh an fhianaise chliniciúil bunaithe, go hiomlán nó go páirteach, ar shonraí ó fheistí a maítear ina leith go bhfuil siad comhchosúil nó coibhéiseach leis an bhfeiste atá á measúnú, measúnú ar a oiriúnaí atá sé na sonraí sin a úsáid, agus tosca amhail tásca nua agus nuáil á gcur san áireamh. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra a chonclúidí maidir leis an gcoibhéis a mhaítear, agus le hábharthacht agus le leordhóthanacht na sonraí a dhoiciméadú go soiléir, chun go ndéanfar comhréireacht a thaispeáint;
- (e) déanfaidh sé toradh a mheasúnaithe a dhoiciméadú go soiléir sa tuarascáil mheasúnaithe ar mheastóireacht feidhmíochta dá dtagraítear i Roinn 4.8 d'Iarscríbhinn IX;
- (f) déanfaidh sé nó eagróidh sé na measúnuithe iomchuí agus na tástálacha fisiciúla nó saotharlainne is gá chun a fhíorú an gcomhlíonann na réitigh arna nglacadh ag an monaróir na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar síos sa Rialachán seo i gcás nár cuireadh na caighdeáin dá dtagraítear in Airteagal 8 nó na SCanna i bhfeidhm. I gcás ina gcaithfear an fheiste a nascadh le feiste eile nó le feistí eile le hoibriú mar a beartaíodh, soláthrófar cruthúnas go bhfuil sí i gcomhréir leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta agus í nasctha leis an bhfeiste eile sin nó leis na feistí eile sin a bhfuil na sainréitithe atá sonraithe ag an monaróir acu;
- (g) déanfaidh sé nó eagróidh sé na measúnuithe iomchuí agus na tástálacha fisiciúla nó saotharlainne is gá chun a fhíorú, i gcás ina bhfuil rogha déanta ag an monaróir na caighdeáin chomhchuíbhíthe ábhartha a chur i bhfeidhm, gur cuireadh na caighdeáin sin i bhfeidhm dáiríre;
- (h) tiocfaidh sé ar chomhaontú leis an iarratasóir maidir leis an áit ina ndéanfar na measúnuithe agus tástálacha is gá; agus
- (i) tuarascáil a dhréachtú ar scrúdú cineáil AE maidir le torthaí na measúnuithe agus na dtástálacha a dhéanfar faoi phointe (a) go pointe (g);
- (j) i gcás feistí in aicme D, iarrfaidh sé ar shaotharlann tagartha AE, i gcás ina n-ainmnítear í i gcomhréir le hAirteagal 100, chun fíorú a dhéanamh ar an bhfeidhmíocht atá maíte ag an monaróir agus ar an bhfeiste do chomhlíonadh SCanna, nuair atá sí ar fáil, nó réiteach eile arna roghnú ag an monaróir chun leibhéal sábháilteachta agus feidhmíochta atá coibhéiseach le SCanna ar a laghad a áirithiú. Áireofar san fhíorú tástálacha saotharlainne ó shaotharlann tagartha AE i gcomhréir le hAirteagal 48(5).

Ina theannta sin, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, i gcásanna dá dtagraítear in Airteagal 48(6) den Rialachán seo, i gcomhairle leis na saineolaithe ábhartha dá dtagraítear in Airteagal 106 de Rialachán (AE) 2017/745 agus an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 48(6) den Rialachán seo á leanúint i ndáil leis an tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta de chuid an mhonaróra.

Cuirfidh saotharlann tagartha AE tuairim eolaíoch ar fáil laistigh de 60 lá.

Áiritheofar i ndoiciméadacht an chomhlachta dá dtugtar fógra maidir leis an bhfeiste tuairim eolaíoch saotharlann tagartha AE agus, i gcás ina bhfuil an nós imeachta a leagtar síos in Airteagal 48(6) infheidhme, dearchtaí na saineolaithe a ndeachthas i gcomhairle leo, agus aon nuashonruithe a d'fhéadfadh a bheith ann. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar na dearchtaí a nochtar i dtuairim eolaíoch saotharlann tagartha AE, agus, i gcás inarb infheidhme, ar na dearchtaí a nochtann na saineolaithe a ndeachthas i gcomhairle leo i gcomhréir le hAirteagal 48(6), agus a chinneadh á dhéanamh aige. Ní thabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra an deimhniú má tá tuairim eolaíoch saotharlann tagartha AE neamhfhabhrach.

- (k) I gcás feistí diagnóiseacha coimhdeachta, déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra, ar bhonn na dréacht-achóimre ar shábháilteacht agus ar fheidhmíocht agus na ndrucht-treoracha úsáide, tuairim a iarraidh ar cheann de na húdaráis inniúla arna n-ainmniú ag na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE nó ó EMA (a ngairtear "údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis" ar cheachtar acu sa Roinn seo feasta) ag brath ar cé acu a ndeachthas i gcomhairle leis maidir lena oiriúnaí atá an fheiste i ndáil leis an táirge íocshláinte lena mbaineann. I gcás ina dtagann an táirge íocshláinte faoi raon feidhme eisíach na hIarscríbhinne a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle le EMA. Más rud é go bhfuil an táirge íocshláinte lean mbaineann údaraithe, nó má tíolacadh iarratas dá údarú, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle le húdarás inniúil na dtáirgí íocshláinte, nó le EMA, cibé acu atá freagrach as an údarú. Tabharfaidh údarás na dtáirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis a thuairim laistigh de 60 lá ón doiciméadacht uile is gá a fháil. Féadfar síneadh amháin 60 lá eile a chur leis an tréimhse 60 lá sin ar fhorais a bhfuil bonn cirt leo. Áireofar i ndoiciméadacht an chomhlachta dá dtugtar fógra maidir leis an bhfeiste tuairim údarás na dtáirgí íocshláinte nó EMA, chomh maith le haon nuashonrú a d'fhéadfadh a bheith ann. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra aird chuí ar an tuairim a nochtann údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis agus a chinneadh á dhéanamh aige. Cuirfidh sé a chinneadh deiridh in iúl d'údarás inniúil na dtáirgí íocshláinte a ndeachthas i gcomhairle leis; agus
- (l) dréachtóidh sé tuarascáil ar scrúdú cineáil AE maidir le torthaí na measúnuithe agus na dtástálacha a rinneadh faoi phointe (a) go pointe (k) agus na dtuairimí eolaíoch a soláthraíodh faoi na pointí sin, lena n-áirítear tuarascáil mheasúnaithe ar mheastóireacht feidhmíochta le haghaidh feistí in aicme C nó in aicme D nó a chumhdaítear sa tríú fleasc de Roinn 2.

4. Deimhniú

Má chomhlíonann an cineál an Rialachán seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú ar scrúdú cineáil AE. Ar an deimhniú sin beidh ainm agus seoladh an mhonaróra, conclúidí an mheasúnaithe ar scrúdú cineáil, coinníollacha bailíochta an deimhniú agus na sonraí is gá chun an cineál a formheasadh a shainaithint. Déanfar an deimhniú a tharraingt suas i gcomhréir le hlarscríbhinn XII. Cuirfear codanna ábhartha na doiciméadachta i gceangal leis an deimhniú agus coinneoidh an comhlacht dá dtugtar fógra cóip de.

5. Athruithe ar an gcineál

5.1. Cuirfidh an t-iarratasóir an comhlacht dá dtugtar fógra agus a d'eisigh an deimhniú ar scrúdú cineáil AE ar an eolas faoi aon athrú a bheartaítear a dhéanamh ar an gcineál formheasta nó ar an gcríoch nó ar na dálaí úsáide a beartaíodh dó.

5.2. I gcás ina bhféadfadh athruithe difear a dhéanamh do chomhréireacht an táirge leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta nó leis na coinníollacha a forordaíodh maidir le húsáid an táirge, ní mór don chomhlacht dá dtugtar fógra agus a d'eisigh an deimhniú ar scrúdú cineáil AE, na hathruithe ar an bhfeiste formheasta lena n-áirítear srianta ar an gcríoch nó ar na dálaí úsáide a beartaíodh di a fhormheas freisin. Déanfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra na hathruithe a bheartaítear a scrúdú, cuirfidh sé an monaróir ar an eolas faoina chinneadh agus tabharfaidh sé forlíonadh leis an tuarascáil ar scrúdú cineáil AE dó. Is i bhfoirm forlíonadh leis an deimhniú ar scrúdú cineáil AE a bheidh an formheas ar aon athrú ar an gcineál formheasta.

5.3. Beidh gá le hiarratas nua ar mheasúnú comhréireachta d'aon athruithe ar an gcríoch agus ar na dálaí úsáide a beartaíodh don fheiste formheasta, ach amháin i gcás ina gcuirfear teorainneacha ar an gcríoch agus ar na dálaí úsáide a beartaíodh.

5.4. I gcás ina bhféadfadh na hathruithe difear a dhéanamh don fheidhmíocht atá maíte ag an monaróir nó do chomhlíonadh SCanna nó réiteach eile arna roghnú ag an monaróir a formheasadh tríd an deimhniú ar scrúdú cineáil AE, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle le saotharlann tagartha AE a bhí bainteach leis an gcomhairliúchán tosaigh, chun a dheimhniú go gcoinnítear comhlíonadh SCanna, nuair atá sé ar fáil, nó réiteach eile arna roghnú ag an monaróir chun a áirithiú go ndéantar leibhéal coibhéiseach sábháilteachta agus feidhmíochta ar a laghad a chothabháil.

Cuirfidh saotharlann tagartha AE tuairim eolaíoch ar fáil laistigh de 60 lá.

5.5. I gcás ina ndéanfaidh na hathruithe difear d'fheidhmíocht feiste diagnóisí coimhdeachta nó don úsáid a beartaíodh di a fhormheastar leis an deimhniú ar scrúdú cineáil AE nó maidir lena oiriúnaí atá sí i ndáil le táirge íocshláinte, rachaidh an comhlacht dá dtugtar fógra i gcomhairle le húdarás inniúil na dtáirgí íocshláinte a bhí bainteach leis an gcomhairliúchán tosaigh nó rachaidh sé i gcomhairle le EMA. Má tá údarás na dtáirgí íocshláinte le tuairim a thabhairt, déanfaidh sé amhlaidh laistigh de 30 lá tar éis dó doiciméadacht bhailí a fháil i ndáil leis na hathruithe. Is i bhfoirm forlíonadh leis an mbundeimhniú ar scrúdú cineáil AE a bheidh an formheas ar aon athrú ar an gcineál formheasta.

6. Forálacha riaracháin

Ar feadh tréimhse dar críoch tráth nach luaithe ná 10 mbliana tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, cinnteoidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe, i gcás nach bhfuil áit chláráithe ghnó ag an monaróir i mBallstát, go bhfuil na nithe seo a leanas ar fáil do na húdaráis inniúla:

- an doiciméadacht dá dtagraítear sa dara fleasc de Roinn 2,
- faisnéis faoi na hathruithe dá dtagraítear i Roinn 5,
- cóipeanna de dheimhniú ar scrúdú cineáil AE, de thuairimí eolaíochta agus de thuarascálacha agus de na hábhair bhreise/na forlíontaí a ghabhann leo.

Beidh feidhm ag Roinn 7 d'Iarscríbhinn IX.

IARSCRÍBHINN XI

MEASÚNÚ COMHRÉIREACHTA BUNAITHE AR DHEARBHÚ CÁILÍOCHTA TÁIRGTHE

1. Áiritheoidh an monaróir go gcuirtear i bhfeidhm an córas bainistithe cáilíochta a formheasadh chun na feistí lena mbaineann a mhonarú, déanfaidh sé an fíorú deiridh, mar a shonraítear i Roinn 3 í, agus beidh sé faoi réir an fhaireachais dá dtagraítear i Roinn 4.
2. Nuair a chomhlíonann an monaróir na hoibleagáidí a leagtar síos le Roinn 1, tarraingeoidh sé suas agus coinneoidh sé dearbhú comhréireachta AE i gcomhréir le hAirteagal 17 agus le hIarscríbhinn IV don fheiste a chumhdaítear faoin nós imeachta um measúnú comhréireachta. Trí dhearbhu comhréireachta AE a eisiúint, measfar go n-áirithíonn agus go ndearbhaíonn an monaróir go bhfuil an fheiste lena mbaineann i gcomhréir le ceanglais an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leis an bhfeiste, agus i gcás feistí in aicme C agus in aicme D a chuirtear faoi scrúdú cineáil, go bhfuil siad i gcomhréir leis an gcineál ar a gcuirtear síos sa deimhniú ar scrúdú cineáil AE.
3. Córas bainistithe cáilíochta

- 3.1. Déanfaidh an monaróir iarratas ar mheasúnú ar a chóras bainistithe cáilíochta a thaisceadh le comhlacht dá dtugtar fógra.

Beidh na nithe seo a leanas san iarratas:

- na heilimintí ar fad a liostaítear i Roinn 2.1 d'Iarscríbhinn IX,
- an doiciméadacht theicniúil dá dtagraítear in Iarscríbhinn II agus in Iarscríbhinn III do na cineálacha atá formheasta;
- cóip de na deimhnithe ar scrúdú cineáil an AE dá dtagraítear i Roinn 4 d'Iarscríbhinn X; má táthar ag taisceadh an iarratais leis an gcomhlacht dá dtugtar fógra a d'eisigh na deimhnithe ar scrúdú cineáil AE, áireofar freisin san iarratas tagairt don doiciméadacht theicniúil agus do na nuashonruithe uirthi agus do na deimhnithe a eisíodh.

- 3.2. Tríd an gcóras bainistithe cáilíochta a chur chun feidhme, áiritheofar, ag gach céim, comhréireacht leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar scrúdú cineáil AE agus go gcomhlíonann na feistí forálacha an Rialacháin seo a bhfuil feidhm acu maidir leis na feistí ag gach céim. Déanfar na heilimintí, na ceanglais agus na forálacha go léir a ghlacann an monaróir dá chóras bainistithe cáilíochta a dhoiciméadú ar bhealach córasach agus ordúil i bhfoirm lámhleabhar cáilíochta agus beartais agus nósanna imeachta i scríbhinn, amhail clár cháilíochta, pleananna cáilíochta, agus taifid cháilíochta.

Áireofar sa doiciméadacht sin go háirithe tuairisc leordhóthanach ar na heilimintí a liostaítear i bpointí (a), (b), (d) agus (e) de Roinn 2.2 d'Iarscríbhinn IX.

- 3.3. Beidh feidhm ag an gcéad mhír agus ag an dara mír de Roinn 2.3 d'Iarscríbhinn IX.

Más rud é gurb amhlaidh an córas bainistithe cáilíochta go n-áirithítear leis go bhfuil na feistí i gcomhréir leis an gcineál a bhfuil tuairisc air sa deimhniú ar scrúdú cineáil AE agus go gcomhlíonann siad forálacha ábhartha an Rialacháin seo, eiseoidh an comhlacht dá dtugtar fógra deimhniú dearbhaithe cáilíochta táirgthe AE. Tabharfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra don mhonaróir maidir lena chinneadh an deimhniú a eisiúint. Sa chinneadh sin áireofar conclúidí iniúchadh an chomhlachta dá dtugtar fógra agus measúnú réasúnaithe.

- 3.4. Beidh feidhm ag Roinn 2.4 d'Iarscríbhinn IX.

4. Faireachas

Beidh feidhm ag Roinn 3.1, ag an gcéad fhleasc, ag an dara fleasc agus ag an gceathrú fleasc de Roinn 3.2, agus ag Ranna 3.3, 3.4, 3.6 agus 3.7 d'Iarscríbhinn IX.

5. Feistí monaraithe in aicme D a fhíorú

- 5.1. I gcás feistí in aicme D, cuirfidh an monaróir tástálacha ar gach baisc monaraithe de na feistí i gcrích. Tar éis na rialuithe agus na tástálacha a chur i gcrích, cuirfidh sé na tuarascálacha ábhartha ar na tástálacha sin ar aghaidh

chuíg an gcomhlacht dá dtugtar fógra gan mhoill. Ina theannta sin, cuirfidh an monaróir samplaí de na feistí monaraithe nó samplaí de bhaisceanna feistí ar fáil don chomhlacht dá dtugtar fógra i gcomhréir leis na coinníollacha agus socruithe mionsonraithe réamhaontaithe ina n-áireofar go seolfaidh an comhlacht dá dtugtar fógra nó an monaróir samplaí de na feistí monaraithe nó samplaí de bhaisceanna feistí chuíg saotharlann tagartha AE, i gcás ina bhfuil saotharlann den sórt sin ainmnithe í i gcomhréir le hAirteagal 100, chun tástálacha iomchuí a chur i gcrích. Cuirfidh saotharlann tagartha AE an comhlacht dá dtugtar fógra ar an eolas faoi na torthaí a fuair sí.

5.2. Féadfaidh an monaróir na feistí a chur ar an margadh, ach amháin má chuireann an comhlacht dá dtugtar fógra aon chinneadh eile in iúl don mhonaróir, lena n-áirítear go háirithe aon choinníoll ar bhailíocht deimhnithe a tugadh, laistigh den tréimhse ama aontaithe ach nach déanaí ná 30 lá tar éis na samplaí a fháil.

6. Forálacha riaracháin

Ar feadh tréimhse dar críoch tráth nach luaithe ná 10 mbliana tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh, cinnteoidh an monaróir nó a ionadaí údaraithe, i gcás nach bhfuil áit chláraithe ghnó ag an monaróir i mBallstát, go bhfuil na nithe seo a leanas ar fáil do na húdaráis inniúla:

- dearbhú comhréireachta AE,
- an doiciméadacht dá dtagraítear sa chúigiú fleasc de Roinn 2.1 d'Iarscríbhinn IX,
- an doiciméadacht dá dtagraítear san ochtú fleasc de Roinn 2.1 d'Iarscríbhinn IX, lena n-áirítear an deimhniú ar scrúdú cineáil AE dá dtagraítear in Iarscríbhinn X,
- faisnéis faoi na hathruithe dá dtagraítear i Roinn 2.4 d'Iarscríbhinn IX, agus
- na cinní agus na tuarascálacha ón gcomhlacht dá dtugtar fógra a bhfuil tagairt dóibh i Roinn 2.3., Roinn 3.3. agus Roinn 3.4. d'Iarscríbhinn IX.

Beidh feidhm ag Roinn 7 d'Iarscríbhinn IX.

IARSCRÍBHINN XII

DEIMHNITHE A EISEOIDH COMHLACHT DÁ DTUGTAR FÓGRA

CAIBIDIL I.

CEANGLAIS GHINEARÁLTA

1. Déanfar na deimhnithe a tharraingt suas i gceann amháin de theangacha oifigiúla an Aontais.
2. Ní thagrófar le gach deimhniú ach do nós imeachta amháin um measúnú comhréireachta.
3. Ní eiseofar deimhnithe ach do mhonaróir amháin. Is ionann ainm agus seoladh an mhonaróra a áireofar ar an deimhniú agus an t-ainm agus an seoladh a bheidh cláraithe sa chóras leictreonach dá dtagraítear in Airteagal 27.
4. Le raon feidhme na ndeimhnithe, déanfar cur síos glan soiléir ar an bhfeiste nó ar na feistí a chumhdófar.
 - (a) áireofar ar dheimhnithe AE maidir le measúnú ar dhoiciméadacht theicniúil agus i ndeimhnithe ar scrúdú cineál AE, sainaitheantas soiléir, lena n-áirítear ainm, modúl agus cineál na feiste nó na bhfeistí, an chríoch bheartaithe mar atá luaite ag an monaróir sna treoracha úsáide agus a measúnaíodh an fheiste ina leith sa nós imeachta um measúnú comhréireachta, an t-aicmiú riosca agus SF-SFU Bunúsach amhail dá dtagraítear in Airteagal 24(6).
 - (b) áireofar ar dheimhnithe córais bainistithe cáilíochta AE agus ar dheimhnithe dearbhaithe cáilíochta táirgthe AE sainaithint na bhfeistí nó na ngrúpaí feistí, an t-aicmiú riosca agus an chríoch a bheartaítear dóibh.
5. Beidh an comhlacht dá dtugtar fógra in ann na feistí (aonair) a chumhdaítear leis an deimhniú a léiriú nuair a iarrfar sin. Bunóidh an comhlacht dá dtugtar fógra córas lena bhféadfar na feistí a chumhdaítear leis an deimhniú, lena n-áirítear a n-aicmiú, a chinneadh.
6. Chun an fheiste nó na feistí a chumhdófar leo a chur ar an margadh, beidh nóta sna deimhnithe, más infheidhme, ina léirítear go n-éilítear deimhniú eile arna eisiúint i gcomhréir leis an Rialachán seo.
7. Áireofar ar dheimhnithe córais bainistithe cáilíochta AE agus ar dheimhnithe dearbhaithe cáilíochta táirgthe AE i gcás feistí steiriúla in aicme A ráiteas go raibh an t-iniúchadh a dhearna an comhlacht dá dtugtar fógra srianta do ghnéithe an mhonaraithe a bhaineann le bail steiriúil a áirithiú agus a chaomhnú.
8. I gcás ina ndéanfaidh deimhniú a fhorlíonadh, a mhodhnú nó a atheisiúint, beidh tagairt sa deimhniú nua don deimhniú a bhí ann roimhe sin agus dá dháta eisiúna agus sainaithneofar na hathruithe.

CAIBIDIL II

INNEACHAR ÍOSTA NA NDEIMHNITHE

1. ainm, seoladh agus uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtugtar fógra;
2. ainm agus seoladh an mhonaróra agus, más infheidhme, ainm agus seoladh an ionadaí údaráithe;
3. uimhir uathúil lena sainaithnítear an deimhniú;
4. má tá sé eisithe cheana féin, SRN an mhonaróra dá dtagraítear in Airteagal 28(2);
5. dáta eisiúna;
6. dáta éaga;
7. na sonraí is gá chun an fheiste nó na feistí a shainaithint gan débhrí i gcás inarb infheidhme mar a shonraítear é i Roinn 4 den Iarscríbhinn seo;

8. i gcás inarb infheidhme, tagairt do dheimhniú ar bith a bhí ann roimhe, mar a shonraítear i Roinn 8 de Chaibidil I;
 9. tagairt don Rialachán seo agus don Iarscríbhinn ábhartha ar dá réir a rinneadh an measúnú comhréireachta;
 10. scrúduithe agus tástálacha a rinneadh, e.g. tagairt do SCanna ábhartha, do chaighdeáin chomchuibhithe ábhartha, do thuarascálacha ábhartha ar thástálacha agus do thuarascáil iniúchóireachta ábhartha nó do thuarascálacha iniúchóireachta ábhartha;
 11. más infheidhme, tagairt do na codanna ábhartha den doiciméadacht theicniúil nó do dheimhnithe eile is gá chun an fheiste nó na feistí a chumhdaítear a chur ar an margadh;
 12. más infheidhme, fáisnéis faoin bhfaireachas arna dhéanamh ag an gcomhlacht dá dtugtar fógra;
 13. conclúidí an mheasúnaithe comhréireachta ón gcomhlacht dá dtugtar fógra maidir leis an Iarscríbhinn ábhartha;
 14. na coinníollacha nó na teorainneacha a bhaineann le bailíocht an deimhnithe;
 15. síniú an chomhlachta dá dtugtar fógra atá ceangailteach i gcomhréir leis an dlí náisiúnta is infheidhme.
-

IARSCRÍBHINN XIII

MEASTÓIREACHT FEIDHMÍOCHTA, STAIDÉIR FEIDHMÍOCHTA AGUS MEASÚNÚ LEANTACH
FEIDHMÍOCHTA IARMHARGAIDH

CUID A

MEASTÓIREACHT FEIDHMÍOCHTA AGUS STAIDÉIR FEIDHMÍOCHTA

1. MEASTÓIREACHT FEIDHMÍOCHTA

Is é atá i gceist le meastóireacht feidhmíochta feiste próiseas leanúnach trína ndéantar measúnú agus anailís ar shonraí chun bailíocht eolaíoch, feidhmíocht anailíseach agus feidhmíocht chliniciúil na feiste sin a léiriú i ndáil leis an gcríoch a beartaíodh di de réir mar atá luaite ag an monaróir. Chun meastóireacht feidhmíochta a phleanáil, a dhéanamh go leanúnach agus a dhoiciméadú, déanfaidh an monaróir plean meastóireachta feidhmíochta a bhunú agus a nuashonrú. Sonrófar sa phlean meastóireachta feidhmíochta saintréithe agus feidhmíocht na feiste agus an próiseas agus na critéir a chuirfear i bhfeidhm chun an fhianaise chliniciúil atá riachtanach a ghiniúint.

Beidh an mheastóireacht feidhmíochta críochnúil agus oibiachtúil, agus áireofar idir shonraí fabhracha agus sonraí neamhfhabhracha inti.

Beidh doimhneacht agus fairsinge na meastóireachta sin comhréireach agus iomchuí i dtaca le saintréithe na feiste lena n-áirítear na rioscaí, an aicme riosca, an fheidhmíocht agus an chríoch a beartaíodh di.

1.1. An plean meastóireachta feidhmíochta

Mar riail ghinearálta, beidh an méid seo a leanas ar a laghad mar chuid den phlean meastóireachta feidhmíochta:

- sonrú faoin gcríoch a beartaíodh don fheiste;
- sonrú ar shaintréithe na feiste mar a thuairiscítear i Roinn 9 de Chaibidil II d'Iarscríbhinn I agus i bpointe (c) de Roinn 20.4.1. i gCaibidil III d'Iarscríbhinn I;
- sonrú ar an anailít nó ar an marcóir a bheidh le cinneadh ag an bhfeiste;
- sonrú ar an gcríoch a beartaíodh don fheiste;
- sainaitheantú ábhar tagartha deimhnithe nó gnáthamh tomhais tagartha chun gurb ann d'inrianaitheacht mhéadreaíoch;
- sainaitheantú shoiléir na spriocghrúpaí sonraithe othar mar aon le tásca, teorainneacha agus fritásca soiléire;
- sainaitheantú na gceanglas ginearálta sábhailteachta agus feidhmíochta a leagtar síos i Roinn I go Roinn 9 d'Iarscríbhinn I lena n-éilítear tacaíocht ó shonraí ábhartha maidir le bailíocht eolaíoch agus maidir le feidhmíocht anailíseach agus chliniciúil;
- sonrú ar na modhanna, lena n-áirítear na huirlisí iomchuí staidrimh, arna n-úsáid don scrúdú ar fheidhmíocht anailíseach agus chliniciúil na feiste agus ar theorainneacha na feiste agus na faisnéise a sholáthraítear léi;
- tuairisc ar an úrscothacht, lena n-áirítear sainaitheantú caighdeán ábhartha atá ann cheana, SCanna, treordh-oiciméad nó doiciméad dea-chleachtas;
- tasc agus sonrú ar na paraiméadair atá le húsáid chun inghlacthacht an chóimheasa tairbhe-riosca a chinneadh maidir leis an gcríoch nó leis na críocha a beartaíodh don fheiste agus maidir le feidhmíocht anailíseach agus chliniciúil na feiste, bunaithe ar an úrscothacht i gcúrsaí leighis;
- maidir le bogearraí atá cáilithe mar fheiste, sainaitheantú agus sonrú na mbunachar sonraí tagartha agus na bhfoinsí eile sonraí a úsáideadh mar bhonn don chinneadh a dhéanfar;

- léiriú ar na céimeanna éagsúla forbartha lena n-áirítear ord agus modh cinnte an dearbhaithe maidir leis an mbailíocht eolaíoch agus le feidhmíocht anailíseach agus chliniciúil, lena n-áirítear cur in iúl na ngarspriocanna agus tuairisc ar na critéir i dtaca le hinghlacthacht ionchasach;
- an phleanáil MLFI dá dtagraítear i gCuid B den Iarscríbhinn seo.

I gcás nach measfar aon cheann de na heilimintí thuasluaite sa phlean meastóireachta feidhmíochta a bheith iomchuí mar gheall ar ghnéithe sonracha na feiste, cuirfear bonn cirt ar fáil ina leith sin sa phlean.

1.2. Léiriú na bailíochta eolaíche agus na feidhmíochta anailísí agus cliniúla:

Déanfaidh an monaróir na nithe seo a leanas mar phrionsabal ginearálta modheolaíochta:

- sainaitheoidh sé, trí litríocht shistéamach eolaíoch, na sonraí is ábhartha maidir leis an bhfeiste agus an chríoch a beartaíodh di agus sainaitheoidh sé aon saincheistanna a bheidh fós le réiteach nó aon bhearnaí sna sonraí;
- tabharfaidh sé breithmheas ar na sonraí ábhartha go léir atá ar fáil trí mheastóireacht a dhéanamh ar a oiriúnaí atá siad chun sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste a shuí;
- ginfidh sé aon sonraí nua nó breise is gá le díriú ar shaincheistanna gan réiteach.

1.2.1. Léiriú ar an mbailíocht eolaíoch

Léireoidh an monaróir an bhailíocht eolaíoch bunaithe ar cheann amháin de na foinsí seo a leanas nó ar theaghlaim díobh:

- faisnéis ábhartha faoi bhailíocht eolaíoch feistí lena dtomhaistear an anailít chéanna nó an marcóir céanna;
- litríocht eolaíoch (a ndearnadh athbhreithniú piaraí uirthi);
- tuairimí nó seasaimh chomhthola ó shaineolaithe arb as comhlachais ghairmiúla ábhartha dóibh;
- torthaí staidéar maidir le cruthúnas coincheapa;
- torthaí staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil.

Léireofar bailíocht eolaíoch na hanailíte nó an mharcóra agus déanfar í a dhoiciméadú sa tuarascáil ar bhailíocht eolaíoch.

1.2.2. Léiriú na feidhmíochta anailísí

Léireoidh an monaróir feidhmíocht anailíseach na feiste i ndáil leis na paraiméadair uile a thuiriscítear i bpointe (a) de Roinn 9.1 d'Iarscríbhinn I, mura féidir bonn cirt a thabhairt maidir le haon rud a fágadh ar lár mar rud nach raibh infheidhme.

Mar riail ghinearálta, is ar bhonn staidéar ar fheidhmíocht anailíseach a léireofar feidhmíocht anailíseach i gcónaí.

I gcás marcóirí núíosacha nó marcóirí eile gan ábhair tagartha dheimhnithe nó gnáthaimh thomhais tagartha, d'fhéadfadh nárbh fhéidir fire a léiriú toisc nach bhfuil ábhair tagartha dheimhnithe ná gnáthaimh thomhais tagartha ar fáil. Mura bhfuil aon mhodhanna comparáideacha ann, féadfar cineálacha cur chuige eile a úsáid, amháil comparáid le modhanna dea-dhoiciméadaithe éigin eile nó comparáid leis an gcaighdeán tagartha ilchodach. Cheal cineálacha cur chuige den chineál sin, is gá staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil a dhéanamh ina gcuirfí feidhmíocht na feiste núiosaí i gcomparáid leis an gcleachtas caighdeánach cliniúil reatha.

Déanfar feidhmíocht anailíseach a léiriú agus a dhoiciméadú sa tuarascáil ar fheidhmíocht anailíseach.

1.2.3. Léiriú na feidhmíochta cliniúla

Léireoidh an monaróir feidhmíocht anailíseach na feiste maidir leis na paraiméadair uile a bhfuil tuairisc orthu i bpointe (b) de Roinn 9.1. d'Iarscríbhinn I, mura féidir bonn cirt a thabhairt maidir le haon rud a fágadh ar lár mar rud nach raibh infheidhme.

Léireofar feidhmíocht chliniciúil feiste bunaithe ar cheann amháin de na foinsí seo a leanas nó ar theaghlaim díobh:

- staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil;
- litríocht eolaíoch a ndearnadh athbhreithniú piaraí uirthi;
- taitheí fhoilsithe arna fáil trí thástáil dhiagnóiseach ghnáthúil.

Déanfar staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil ach amháin má thugtar bonn cuí le brath ar fhoinsí sonraí eile maidir le feidhmíocht chliniciúil.

Déanfar feidhmíocht chliniciúil a léiriú agus a dhoiciméadú sa tuarascáil ar fheidhmíocht chliniciúil.

1.3. Tuarascáil ar fhianaise chliniciúil agus ar an meastóireacht feidhmíochta

1.3.1. Déanfaidh an monaróir meastóireacht ar na sonraí ábhartha uile maidir le bailíocht eolaíoch agus maidir le feidhmíocht anailíseach agus chliniciúil chun a fhíorú go gcomhlíonann a fheiste na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta dá dtagraítear in Iarscríbhinn I. I ngeall ar líon agus ar cháilíocht na sonraí sin beidh an monaróir in ann measúnú cáilithe a dhéanamh an mbainfear amach leis an bhfeiste an sochar cliniciúil nó na sochair chliniciúla agus an sábháilteacht a beartaíodh nuair a úsáidfeadh í de réir mar a bheartaigh an monaróir. Is éard a bheidh sna sonraí agus sna conclúidí a eascraíonn as an measúnú sin an fhianaise chliniciúil a ghabhfaidh leis an bhfeiste. Léireofar leis an bhfianaise chliniciúil, ar bhonn eolaíoch, go mbainfear amach an sochar cliniciúil nó na sochair chliniciúla agus an tsábháilteacht a beartaíodh de réir an úrscothacht i gcúrsaí leighis.

1.3.2. Tuarascáil ar mheastóireacht na feidhmíochta

Déanfar an fhianaise chliniciúil a dhoiciméadú i dtuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta. Áireofar sa tuarascáil sin an tuarascáil ar bhailíocht eolaíoch, an tuarascáil ar fheidhmíocht anailíseach, an tuarascáil ar fheidhmíocht chliniciúil agus measúnú ar na tuarascálacha sin lena ngabhfaidh léiriú na fianaise cliniciúla.

Áireofar go háirithe sa tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta an méid seo a leanas:

- an bonn cirt atá leis an gcur chuige a glacadh chun an fhianaise chliniciúil a bhailiú;
- an mhodheolaíocht chun cuardach litríochta a dhéanamh agus an prótacal don chuardach litríochta agus tuarascáil cuardaigh litríochta ar athbhreithniú litríochta;
- an teicneolaíocht ar a bhfuil an fheiste bunaithe, an úsáid a beartaíodh don fheiste agus aon éilimh a rinneadh faoi fheidhmíocht nó faoi shábháilteacht chliniciúil na feiste;
- cineál agus réim na sonraí maidir le bailíocht eolaíoch agus maidir le feidhmíocht anailíseach agus chliniciúil a bhfuil meastóireacht déanta orthu;
- an fhianaise chliniciúil mar fheidhmíocht inghlactha i gcomparáid le an úrscothacht i gcúrsaí leighis;
- aon chonclúidí nua a d'eascair as tuarascálacha MLFI i gcomhréir le Cuid B den Iarscríbhinn seo.

1.3.3. Déanfar an fhianaise chliniciúil agus an measúnú uirthi sin, rud a bheidh sa tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta, a nuashonrú feadh shaolré na feiste lena mbaineann le sonraí a gheofar ó chur chun feidhme phlean MLFI an mhonaróra i gcomhréir le Cuid B den Iarscríbhinn seo, mar chuid den mheastóireacht feidhmíochta agus den chóras faireachais iarmhargaidh dá dtagraítear in Airteagal 10(9). Beidh an tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta mar chuid den doiciméadacht theicniúil. Áireofar sa doiciméadacht theicniúil sonraí fabhracha agus sonraí neamhfhabhracha araon a mheastar sa mheastóireacht chliniciúil.

2. STAIDÉIR AR FHEIDHMÍOCHT CHLINICIÚIL

2.1. Críoch staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil

Is é is críoch do staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil gnéithe d'fheidhmíocht feiste a shuíomh nó a dhearbhu, ar gnéithe iad nach féidir a chinneadh le staidéir ar fheidhmíocht anailíseach, le litríocht agus/nó le taitheí arna fáil trí

thástáil dhiagnóiseach ghnáthúil. Úsáidtear an fhaisnéis sin chun comhlíonadh na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a léiriú i ndáil le feidhmíocht chliniciúil. Agus staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil curtha i gcrích, bainfear úsáid as na sonraí a fuarthas don phróiseas meastóireachta feidhmíochta agus beidh siad ina gcuid den fhianaise chliniciúil don fheiste.

2.2. Pointí machnaimh eiticiúla a bhaineann le staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil

Gach céim den staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil, ón gcéad dearcadh ar an ngá agus ar an mbonn cirt atá leis an staidéar go foilsíú na dtorthaí, déanfar i gcomhréir le prionsabail aitheanta eiticiúla iad.

2.3. Modhanna chun staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil a dhéanamh

2.3.1. Cineál dheartha an staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil

Déanfar staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil a dhearadh sa dóigh go ndéanfar ábharthacht na sonraí a uasmhéadú agus aon chlaonadh a d'fhéadfadh a bheith ann a íosmhéadú.

2.3.2. Plean don staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil

Déanfar staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil ar bhonn plean don staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil (PSFC).

Sa PSFC, sainmhíneofar réasúnaíocht, cuspóirí, dearadh agus anailís bheartaithe, modheolaíocht, faireachán, déanamh agus coimeád taifead an staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil. Beidh an fhaisnéis seo a leanas go háirithe ann:

- (a) uimhir aitheantais aonair an staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil, dá dtagraítear in Airteagal 66(1);
- (b) sainathint an urraitheora, lena n-áirítear ainm, seoladh áit chláráithe ghnó agus sonraí teagmhála an urraitheora agus, más infheidhme, ainm, seoladh áit chláráithe ghnó agus sonraí teagmhála a dhuine teagmhála nó a ionadaí dhlíthiúil de bhun Airteagal 58(4) atá bunaithe san Aontas;
- (c) faisnéis faoin imscrúdaitheoir nó faoi na himscrúdaitheoirí, eadhon an príomh-imscrúdaitheoir, an t-imscrúdaitheoir comhordúcháin nó imscrúdaitheoir eile; cáilíochtaí; sonraí teagmhála, agus faisnéis faoi láithreán nó faoi láithreáin an imscrúdaithe amhail uimhir, cáilíocht, sonraí teagmhála agus, i gcás feistí le haghaidh féintástála, líon na dtuataí a bhí páirteach agus na háiteanna a raibh siad lonnaithe;
- (d) an dáta tosaigh agus fad na tréimhse a bheartaítear don staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil;
- (e) sainathint na feiste agus tuairisc uirthi, an chríoch a beartaíodh di, an anailís nó na hanailítí nó an marcóir nó na marcóirí, an irianaitheacht mhéadreolaíoch agus an monaróir;
- (f) faisnéis maidir le cineál na n-eisemal a bheidh faoi imscrúdú;
- (g) achoimriú foriomlán ar an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil, cineál a dheartha amhail cineál breathnaitheach nó idirghabhálach, mar aon le cuspóirí agus hipitéisí an staidéir agus tagairt do staid reatha na teicneolaíochta i gcúrsaí diagnóise agus/nó leighis;
- (h) tuairisc ar na rioscaí ionchasacha agus ar na tairbhí ionchasacha a bhainfeadh leis an bhfeiste agus ar an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil i gcomhthéacs an úrscothacht sa chleachtas cliniciúil, agus cé is moite de na staidéir ina n-úsáidtear samplaí atá fanta, i gcomhthéacs na ngnáthamh leighis a bheidh i gceist agus an bhainistithe othar;
- (i) na treoracha le haghaidh úsáid na feiste nó an phrótacail tástála, an oiliúint is gá a bheith ar an úsáideoir agus an taithí is gá a bheith aige, na nósanna imeachta calabraithe iomchuí agus na modhanna rialaithe, cur in iúl aon fheistí, feistí leighis nó táirgí íocshláinte eile nó earraí eile a bheidh le háireamh nó le heisiamh agus sonraíochtaí faoi aon chomparadóir nó modh comparáideach a úsáidtear mar thagairt;
- (j) tuairisc ar dhearadh an staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil agus an bonn cirt atá leis, a stóinseacht agus a bhailíocht eolaíoch, lena n-áirítear dearadh an staidrimh, mar aon le mionsonraí maidir leis na bearta a bheidh le glacadh chun claonadh a laghdú, amhail randamúchán, agus bainistiú a dhéanamh ar thosca maolaithe a d'fhéadfadh a bheith ann;

- (k) an fheidhmíocht anailíseach i gcomhréir le pointe (a) de Roinn 9.1 de Chaibidil I d'Iarscríbhinn I mar aon le bonn cirt maidir le haon ní a fágadh ar lár;
- (l) paraiméadair feidhmíochta cliniciúla i gcomhréir le pointe (b) de Roinn 9.1 d'Iarscríbhinn I a bheidh le cinneadh, mar aon le bonn cirt maidir le haon ní a fágadh ar lár; agus cé is moite de staidéir ina n-úsáidtear samplaí atá fanta na torthaí nó na críochphointí sonraithe cliniciúla (príomha nó tánaisteacha) a bheidh á n-úsáid agus bonn cirt leo agus na himpleachtaí féideartha i ndáil le cinntí bainistíochta i dtaca le sláinte an duine aonair agus/nó leis an tsláinte phoiblí;
- (m) faisnéis faoin daonra faoi chaibidil sa staidéar feidhmíochta: sonraíochtaí na n-ábhar, critéir roghnúcháin, líon dhaonra an staidéir feidhmíochta, ionadaíochas an spriocdhaonra agus, i gcás inarb infheidhme, faisnéis faoi ábhair leochaileacha atá rannpháirteach, amhail leanaí, mná torracha, ábhair atá lagaithe maidir le himdhíonacht nó ábhair aosta;
- (n) faisnéis faoin úsáid a bhainfear as sonraí as bainc eiseamal atá fanta, bainc ghéiniteacha nó bainc fíocháin, cláir othar nó galar etc. agus tuairisc ar iontaofacht agus ionadaíochas agus ar chur chuige anailíse staidrimh; dearbhú faoin modh ábhartha chun fíor-stádas cliniciúil eiseamal othar a chinneadh;
- (o) plean faireacháin;
- (p) bainistiú sonraí;
- (q) algartaim le haghaidh cinnteoireachta;
- (r) an beartas maidir le haon leasuithe a rinneadh ar PSFC, lena n-áirítear iad siúd i gcomhréir le hAirteagal 71, nó le haon chlaonadh ó PSFC, agus dianchosc ar úsáid díolúintí ó PSFC soiléirithe go maith;
- (s) cuntasacht maidir leis an bhfeiste, go háirithe maidir le rochtain ar an bhfeiste a rialú, obair leantach i ndáil leis an bhfeiste a úsáideadh sa staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil agus tabhairt ar ais feistí nár úsáideadh, a chuaigh in éag nó feistí nach raibh ag feidhmiú i gceart;
- (t) ráiteas lena gcuirtear in iúl go gcomhlíontar na prionsabail aitheanta eiticiúla i ndáil le taighde leighis a bhaineann le daoine agus na prionsabail i ndáil le dea-chleachtas cliniciúil i réimse na staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil chomh maith le comhlíonadh na gceanglas rialála is infheidhme;
- (u) tuairisc ar an bpróiseas maidir le toiliú feasach, lena n-áirítear cóip den bhileog faisnéise faoin othar agus cóip de na foirmeacha toilithe;
- (v) nósanna imeachta le haghaidh taifead agus tuarascáil a dhéanamh ar shábháilteacht, lena n-áirítear sainmhínte ar imeachtaí intaifeadta agus intuairiscithe, agus nósanna imeachta agus amlínte maidir le tuairisciú;
- (w) critéir agus nósanna imeachta maidir leis an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil a chur ar fionraí nó a fhoirceannadh go luath;
- (x) critéir agus nósanna imeachta maidir le hobair leantach a dhéanamh i dtaca le hábhair tar éis staidéar feidhmíochta a chur i gcrích, nósanna imeachta maidir le hobair leantach a dhéanamh i dtaca le hábhair i gcás fionraí nó foirceannadh luath, nósanna imeachta maidir le hobair leantach a dhéanamh i dtaca le hábhair a tharraing siar a dtailiú agus nósanna imeachta do na hábhair a théann amú san obair leantach;
- (y) nósanna imeachta maidir le torthaí na dtástálacha a chur in iúl lasmuigh den staidéar, lena n-áirítear torthaí na dtástálacha a chur in iúl d'ábhair don staidéar feidhmíochta;
- (z) beartas maidir le bunú na tuarascála ar an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil agus foilsiú na dtorthaí i gcomhréir leis na ceanglais dhlíthiúla agus leis na prionsabail eiticiúla dá dtagraítear i Roinn 2.2;
- (aa) liosta de ghnéithe teicniúla agus feidhmiúla na feiste ina léirítear iad siúd a chumhdaítear leis an staidéar feidhmíochta;
- (ab) leabharliosta.

Má thíolactar cuid den fhaisnéis dá dtagraítear sa dara mír i ndoiciméad eile, déanfar tagairt dó sin in PSFC. Maidir le staidéir ina n-úsáidtear samplaí atá fanta, ní bheidh feidhm ag pointí (u), (x), (y) ná (z).

I gcás nach measfar go bhfuil aon cheann de na heilimintí dá dtagraítear sa dara mír iomchuí lena n-áireamh in PSFC mar gheall ar an deardh sonrach a roghnaíodh don staidéar, amhail úsáid samplaí atá fanta seachas staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil, cuirfear bonn cirt ar fáil.

2.3.3. Tuarascáil ar an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil

I dtuarascáil ar an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil, arna síniú ag liachleachtóir nó ag aon duine údaraithe eile atá freagrach, beidh faisnéis doiciméadaithe ar an bplean prótacail maidir leis an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil, agus ar thorthaí agus ar conclúidí an staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil, lena n-áirítear torthaí diúltacha. Beidh na torthaí agus na conclúidí trédhearcach, saor ó laofacht agus ábhartha go cliniciúil. Beidh go leor faisnéise sa tuarascáil le go bhféadfaidh páirtí neamhspleách í a thuiscint gan tagairt a dhéanamh do dhoiciméid eile. Áireofar sa tuarascáil, de réir mar is iomchuí, aon leasuithe ar an bprótacal nó aon chlaonadh uaidh, agus sonraí arna n-eisiamh agus an réasúnaíocht iomchuí atá lena n-eisiamh.

3. STAIDÉIR EILE FEIDHMÍOCHTA

De réir analaí, déanfar an plean don staidéar feidhmíochta dá dtagraítear i Roinn 2.3.2, agus an tuarascáil ar an staidéar feidhmíochta, dá dtagraítear i Roinn 2.3.3, a dhoiciméadú le haghaidh staidéir feidhmíochta eile seachas staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil.

CUID B

MEASÚNÚ LEANTACH FEIDHMÍOCHTA IARMHARGAIDH

4. Is é a thuigfeadh le MLFI próiseas leantach chun an mheastóireacht feidhmíochta dá dtagraítear in Airteagal 56 agus i gCuid A den Iarscríbhinn seo a nuashonrú agus tabharfar aghaidh air go sonrach i bplean faireachais iarmhargaidh an mhonaróra. Agus MLFI á chur i gcrích, déanfaidh an monaróir sonraí feidhmíochta agus sonraí eolaíoch ábhartha a bhailiú agus déanfaidh sé meastóireacht orthu go réamhghníomhach, ar sonraí iad ó úsáid feiste a bhfuil an mharcáil CE uirthi, agus a chuirtear ar an margadh nó a chuirtear i seirbhís faoin gcríoch a beartaíodh di dá dtagraítear sa nós imeachta ábhartha um measúnú comhréireachta, agus é mar aidhm ag an monaróir sábháilteacht, feidhmíocht agus bailíocht eolaíoch na feiste a chinntiú, ar feadh a saolré ionchasaí, inghlacthacht leantach an chóimheasa tairbhe-riosca agus rioscaí atá ag teacht chun cinn a bhrath ar bhonn fianaise fhíorasach.
5. Déanfar MLFI a fheidhmiú de bhun modh doiciméadaithe a leagfar síos i bplean MLFI.
- 5.1. I bplean MLFI sonrú na modhanna agus na nósanna imeachta chun sonraí sábháilteachta, feidhmíochta agus eolaíochta a bhailiú go réamhghníomhach agus meastóireacht a dhéanamh orthu d'fhonn:
 - (a) sábháilteacht agus feidhmíocht na feiste a chinntiú ar feadh a saolré ionchasaí,
 - (b) rioscaí nach rabhthas ar an eolas fúthu cheana a shainaithint nó teorainneacha le feidhmíocht mar aon le fritásca,
 - (c) rioscaí atá ag teacht chun cinn a shainaithint agus a anailísiú ar bhonn fianaise fhíorasach,
 - (d) inghlacthacht leanúnach na fianaise eolaíochta agus an chóimheasa tairbhe-riosca dá dtagraítear i Roinn 1 agus i Roinn 8 de Chaibidil I d'Iarscríbhinn I a áirithiú, agus
 - (e) mí-úsáid chórasach fhéideartha a shainaithint.
- 5.2. Áireofar an méid seo a leanas ar a laghad i bplean MLFI:
 - (a) modhanna agus nósanna imeachta ginearálta MLFI atá le cur i bhfeidhm, amhail an taithí chliniciúil a fuarthas a bhailiú, aiseolas a fháil ó úsáideoirí, scagadh a dhéanamh ar litríocht eolaíoch agus ar fhoinsí eile sonraí feidhmíochta nó sonraí eolaíoch eile;
 - (b) modhanna sonracha agus nósanna imeachta MLFI a bheidh le cur i bhfeidhm, amhail trialacha fáinneacha agus gníomhaíochtaí eile dearbhaithe cáilíochta, staidéir eipidéimeolaíochta, meastóireacht ar chlár d'othair oiriúnacha nó ar chlár galar, bainc sonraí géiniteacha nó staidéir ar fheidhmíocht chliniciúil iarmhargaidh;
 - (c) réasúnaíocht d'oiriúnacht na modhanna agus na nósanna imeachta dá dtagraítear i bpointe (a) agus i bpointe (b);
 - (d) tagairt do chodanna ábhartha na tuarascála ar an meastóireacht feidhmíochta dá dtagraítear i Roinn 1.3 den Iarscríbhinn seo agus don bhainistiú riosca dá dtagraítear i Roinn 3 d'Iarscríbhinn I;
 - (e) na cuspóirí sonracha ar a ndíreofar in MLFI;

- (f) meastóireacht ar na sonraí feidhmíochta a bhaineann le feistí coibhéiseacha nó comhchosúla, agus staid reatha na teicneolaíochta;
 - (g) tagairt do SCanna ábhartha ar bith, do chaighdeáin chomhchuibhithe má bhaineann an monaróir leas astu, agus do threoir ábhartha maidir le MLFI, agus;
 - (h) sceideal ama mionsonraithe a bhfuil bonn cirt leordhóthanach leis do ghníomhaíochtaí MLFI, amhail anailís ar shonraí agus ar thuirisciú MLFI, a dhéanfaidh an monaróir.
6. Déanfaidh an monaróir anailís ar thorthaí MLFI agus déanfaidh sé na torthaí a dhóiciméadú i dtuarascáil mheastóireachta ar MLFI lena ndéantar an tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta a nuashonrú agus a bheidh ina cuid den doiciméadacht theicniúil.
 7. Cuirfear conclúidí na tuarascála meastóireachta ar MLFI san áireamh sa mheastóireacht feidhmíochta dá dtagraítear in Airteagal 56 agus i gCuid A den Iarscríbhinn seo agus sa bhainistiú riosca dá dtagraítear i Roinn 3 d'Iarscríbhinn I. Má shainaithnítear, trí MLFI, go bhfuil gá le bearta coisctheacha agus/nó ceartaitheacha, cuirfidh an monaróir na bearta sin chun feidhme.
 8. Má mheastar nach bhfuil MLFI iomchuí maidir le feiste ar leith cuirfear bonn cirt ar fáil agus déanfar doiciméadú air sa tuarascáil ar an meastóireacht feidhmíochta.
-

IARSCRÍBHINN XIV

STADÉIR IDIRGHABHÁLACHA AR FHEIDHMÍOCHT CHLINICIÚIL AGUS STADÉIR ÁIRITHE EILE
FEIDHMÍOCHTA

CAIBIDIL I

DOICIMÉADACHT MAIDIR LE HIARRATAS AR STADÉIR IDIRGHABHÁLACHA AR FHEIDHMÍOCHT
CHLINICIÚIL AGUS STADÉIR EILE FEIDHMÍOCHTA LENA MBAINNEANN RIOSCAÍ DO NA HÁBHAIR DO
NA STADÉIR

I gcás feistí a beartaíodh lena n-úsáid i gcomhthéacs staidéir idirghabhálacha ar fheidhmíocht chliniciúil nó i gcomhthéacs staidéir eile feidhmíochta lena mbaineann rioscaí do na hábhair do na staidéir, déanfaidh an t-urraitheoir an t-iarratas a tharraingt suas agus a thíolacadh i gcomhréir le hAirteagal 58 agus beidh ag gabháil leis an iarratas sin na doiciméid seo a leanas:

1. Foirm iarratais

Beidh an fhoirm iarratais líonta isteach go cúil leis an bhfaisnéis seo a leanas:

- 1.1. ainm, seoladh agus sonraí teagmhála an urraitheora agus, más infheidhme, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála a dhuine teagmhála nó a ionadaí dhlíthiúil i gcomhréir le hAirteagal 58(4) atá bunaithe san Aontas;
- 1.2. murab ionann iad agus a bhfuil i Roinn 1.1, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála mhonaróir na feiste a mbeartaítear meastóireacht feidhmíochta a dhéanamh uirthi agus, más infheidhme, ainm, seoladh agus sonraí teagmhála a ionadaí údaraithe;
- 1.3. teideal an staidéir feidhmíochta;
- 1.4. an uimhir aitheantais aonair i gcomhréir le hAirteagal 66(1);
- 1.5. stádas an staidéir feidhmíochta, amhail céadtlócadh an iarratais, atíolacadh an iarratais, leasú suntasach;
- 1.6. sonraí agus/nó tagairt don phlean don staidéar feidhmíochta, amhail lena n-áirítear sonraí maidir leis an gcéim deartha don staidéar feidhmíochta;
- 1.7. i gcás iarratas a ath-thíolacadh don fheiste ar tíolacadh iarratas ina leith cheana féin, dáta nó dátaí agus uimhir thagartha nó uimhreacha tagartha an iarratais a tíolacadh roimhe nó i gcás leasú suntasach, tagairt don bhuniarratas. Sainithneoidh an t-urraitheoir na hathruithe uile ón iarratas a tíolacadh roimhe chomh maith leis an réasúnaíocht do na hathruithe sin, go háirithe, cibé acu an ndearnadh athruithe ar bith le haghaidh a thabhairt ar na conclúidí ó na hathbhreithnithe a rinne an t-údarás inniúil nó an coiste eitice roimhe sin.
- 1.8. má dhéantar an t-iarratas a thíolacadh go comhuaineach le hiarratas ar thriail chliniciúil i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014, tagairt do chlárúimhir oifigiúil na trialach cliniciúla;
- 1.9. na Ballstáit agus na tríú tíortha ina ndéanfar an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil mar chuid de staidéar ilionaid/ilnáisiúnta a shainithint tráth a dtíolactar an t-iarratas;
- 1.10. tuairisc ghearr ar an bhfeiste le haghaidh staidéar feidhmíochta, a haicmiú agus aon fhaisnéis eile atá riachtanach chun an fheiste agus an cineál feiste a shainithint;
- 1.11. achoimre ar an bplean don staidéar feidhmíochta;
- 1.12. más infheidhme, faisnéis maidir le feiste chomparadóra, aicmiú na feiste sin agus an fhaisnéis eile is gá leis an bhfeiste chomparadóra a shainithint;
- 1.13. fianaise ón urraitheoir go bhfuil an t-imscrúdaitheoir cliniciúil agus an láthair imscrúdaitheach in ann staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil a dhéanamh i gcomhréir leis an bplean don staidéar feidhmíochta;
- 1.14. mionsonraí maidir leis an dáta tosaithe réamh-mheasta agus fad an staidéir feidhmíochta;
- 1.15. mionsonraí lena sainithnítear an comhlacht dá dtugtar fógra, má bhíonn sé páirteach cheana féin ag an gcéim a ndéantar iarratas ar staidéar feidhmíochta;
- 1.16. deimhniú go dtuigeann an t-urraitheoir go bhféadfaidh an t-údarás inniúil dul i dteagmháil leis an gcoiste eitice a bhfuil measúnú á dhéanamh aige nó a bhfuil measúnú déanta aige ar an iarratas;

- 1.17. an ráiteas dá dtagraítear i Roinn 4.1 den Iarscríbhinn seo.
2. Bróisiúr an imscrúdaitheora

Beidh i mbróisiúr an imscrúdaitheora (BI) an fhaisnéis ar an bhfeiste le haghaidh staidéar feidhmíochta atá ábhartha don staidéar agus atá ar fáil tráth a thíolactar an t-iarratas. Cuirfear aon nuashonruithe ar BI nó aon fhaisnéis ábhartha eile a chuirtear ar fáil as an nua in iúl do na himscrúdaitheoirí ar bhealach tráthúil. Déanfar BI a shainaithint go soiléir agus beidh an fhaisnéis seo a leanas go háirithe ann:

 - 2.1. Sainaithint na feiste agus tuairisc uirthi, lena n-áirítear faisnéis faoin gcríoch a beartaíodh di, an t-aicmiú riosca agus an riail aicmithe is infheidhme de bhun Iarscríbhinn VIII, dearadh agus monarú na feiste agus tagairt do ghlúine den fheiste a bhí ann roimhe sin agus do ghlúine comhchosúla.
 - 2.2. Treoracha an mhonaróra maidir le suiteáil, cothabháil, caighdeáin sláinteachais a chothabháil agus úsáid na feiste, lena n-áirítear ceanglais stórála agus láimhseála, chomh maith leis an bhfaisnéis atá le cur ar an lipéad, sa mhéid go bhfuil an fhaisnéis sin ar fáil, agus na treoracha úsáide a bheidh le soláthar leis an bhfeiste tráth a gcuirfear ar an margadh í. Ina theannta sin, aon fhaisnéis a bhaineann leis an oiliúint ábhartha atá riachtanach.
 - 2.3. Feidhmíocht anailíseach.
 - 2.4. Sonraí cliniciúla atá ann cheana, go háirithe na sonraí seo a leanas:
 - ó litríocht eolaíoch ábhartha a bhfuil athbhreithniú píaraí déanta uirthi agus tuairimí nó seasaimh chomhthola atá ar fáil ó shaineolaithe arb as comhlachais ghairmiúla ábhartha dóibh, ar litríocht í a bhaineann le sábháilteacht, feidhmíocht, na sochair chliniciúla d'othair, saintréithe deartha, bailíocht eolaíoch, feidhmíocht chliniciúil agus an chríoch a beartaíodh don fheiste agus/nó d'feistí eile atá comhionann nó comhchosúil;
 - sonraí ábhartha cliniciúla eile atá ar fáil a bhaineann le sábháilteacht, bailíocht eolaíoch, feidhmíocht chliniciúil, sochair chliniciúla d'othair, saintréithe deartha agus an chríoch a beartaíodh d'feistí comhchosúla, lena n-áirítear mionsonraí faoi na cosúlachtaí agus faoi na difríochtaí idir iad agus an fheiste atá i gceist.
 - 2.5. Achoimre ar an anailís tairbhe-riosca agus ar an mbainistiú riosca, lena n-áirítear faisnéis maidir le rioscaí aitheanta nó rioscaí intuartha agus rabhaidh.
 - 2.6. I gcás feistí ina bhfuil fíocháin, cealla agus substaintí de bhunús daonna, ainmhíoch nó miocróbach, áireofar faisnéis mhionsonraithe ar na fíocháin, na cealla agus na substaintí agus ar chomhlíonadh na gceanglas ginearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha agus ar an mbainistiú riosca sonrach maidir leis na fíocháin, na cealla agus na substaintí sin.
 - 2.7. Liosta ina sonraítear gur comhlíonadh na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a leagtar amach in Iarscríbhinn I, lena n-áirítear na caighdeáin agus SCanna a cuireadh i bhfeidhm, ina n-íomláine nó i bpáirt, chomh maith le cur síos ar na réitigh leis na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta ábhartha a chomhlíonadh, sa mhéid nár comhlíonadh na caighdeáin ná SCanna sin nó nár comhlíonadh iad ach go páirteach nó go bhfuil siad ar iarraidh.
 - 2.8. Tuairisc mhionsonraithe ar na gnáthaimh chliniciúla agus na tástálacha diagnóiseacha a úsáideadh le linn an staidéir feidhmíochta agus, go háirithe, faisnéis faoi aon chlaonadh ó ghnáthchleachtas cliniciúil.
3. Plean don staidéar feidhmíocht dá dtagraítear i Roinn 2 agus i Roinn 3 d'Iarscríbhinn XIII.
4. Faisnéis eile
 - 4.1. Ráiteas sínithe ag an duine nádúrtha nó dlítheanach atá freagrach as monarú na feiste le haghaidh staidéar feidhmíochta lena gcuirtear in iúl go gcomhlíonann an fheiste atá i gceist na ceanglais ghinearálta sábháilteachta agus feidhmíochta a leagtar síos in Iarscríbhinn I, seachas na gnéithe a chumhdaítear faoin staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil agus, maidir leis na gnéithe sin, go ndearnadh gach réamhchúram chun sláinte agus sábháilteacht an ábhair a chosaint.
 - 4.2. I gcás inarb infheidhme de réir an dlí náisiúnta, cóip de thuairim nó de thuairimí an choiste eitice nó na gcoistí eitice lena mbaineann. I gcás nach bhfuil gá le thuairim nó le thuairimí an choiste eitice nó na gcoistí eitice, faoin dlí náisiúnta, an tráth a gcuirtear an t-iarratas isteach, cuirfear isteach cóip de thuairim nó de thuairimí an choiste eitice a luaithe atá sin ar fáil.
 - 4.3. Cruthúnas ar chumhdach árachais nó slánú na n-ábhar i gcás díobhála, de bhun Airteagal 65 agus sa dlí náisiúnta comhfhreagrach.

- 4.4. Na doiciméid a bheidh le húsáid chun toiliú feasach a fháil, lena n-áirítear an bhileog le haghaidh faisnéis faoin othar agus an doiciméad le haghaidh toiliú feasach.
- 4.5. Tuairisc ar na socruithe chun na rialacha is infheidhme maidir le cosaint agus rúndacht sonraí pearsanta a chomhlíonadh, go háirithe:
- socraithe eagraíochtúla agus teicniúla a chuirfear chun feidhme chun rochtain neamhúdaráithe ar fhaisnéis agus sonraí pearsanta arna bpróiseáil a sheachaint chomh maith le nochtadh, scaipeadh, athrú agus cailleadh na faisnéise agus na sonraí sin a sheachaint;
 - tuairisc ar na bearta a chuirfear chun feidhme chun rúndacht thaifid agus shonraí pearsanta na n-ábhar a áirithiú;
 - tuairisc ar na bearta a chuirfear chun feidhme i gcás sárú ar shlándáil sonraí chun na héifeachtaí díobhálacha féideartha a mhaolú.
- 4.6. Maidir le mionsonraí iomlána na doiciméadachta teicniúla atá ar fáil, mar shampla doiciméadacht mhionsonraithe i leith anailís nó bainistiú riosca nó tuarascálacha ar thástáil shonrach, cuirfear iad faoi bhráid an údarais inniúil a dhéanann athbhreithniú ar iarratas arna iarraidh sin dó.

CAIBIDIL II

OIBLEAGÁIDÍ EILE AN URRAITHEORA

1. Gabhfaidh an t-urraitheoir air féin aon doiciméadacht a choinneáil ar fáil do na húdarais náisiúnta inniúla is gá chun fianaise a sholáthar don doiciméadacht dá dtagraítear i gCaibidil I den Iarscríbhinn seo. Murab é an t-urraitheoir an duine nádúrtha nó dlítheanach atá freagrach as monarú na feiste a beartaíodh do staidéar feidhmíochta, féadfaidh an duine sin an oibleagáid sin a chomhlíonadh thar ceann an urraitheora.
2. Beidh comhaontú i bhfeidhm ag an urraitheoir chun a áirithiú go ndéanfaidh an t-imscrúdaitheoir nó na himscrúdaitheoirí tarlú díobhálach tromchúiseach ar bith nó aon tarlú eile amhail dá dtagraítear in Airteagal 76(2) a thuairisciú don urraitheoir go tráthúil.
3. Coinneofar an doiciméadacht a luaitear san Iarscríbhinn seo ar feadh tréimhse 10 mbliana ar a laghad tar éis an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil ar an bhfeiste atá i gceist a chríochnú, nó, i gcás ina gcuirfear an fheiste ar an margadh ina dhiaidh sin, ar feadh tréimhse 10 mbliana ar a laghad tar éis an fheiste dheireanach a chur ar an margadh.

Ceanglóidh gach Ballstát go gcoinneofar an doiciméadacht dá dtagraítear san Iarscríbhinn seo ar fáil do na húdarais inniúla don tréimhse arna sonrú sa chéad fhomhír i gcás ina mbreithneofaí ina fhéimheach é an t-urraitheoir, nó a dhuine teagmhála, atá lonnaithe ar chríoch an Bhallstáit, nó i gcás ina gcuirfeadh sé deireadh lena chuid gníomhaíochtaí roimh dheireadh na tréimhse sin.
4. Ceapfaidh an t-urraitheoir monatóir a bheidh neamhspleách ar an láthair imscrúdaithe chun a áirithiú go ndéanfar an staidéar ar fheidhmíocht chliniciúil a chur i gcrích i gcomhréir leis an bPlean don Staidéar ar Fheidhmíocht Chliniciúil, le prionsabail an dea-chleachtais chliniciúil agus leis an Rialachán seo.
5. Déanfaidh an t-urraitheoir an obair leantach a thabhairt chun críche maidir le hábhair.

IARSCRÍBHINN XV

TÁBLA COMHGHAOIL

Treoir 98/79/CE	An Rialachán Seo
Airteagal 1(1)	Airteagal 1(1)
Airteagal 1(2)	Airteagal 2
Airteagal 1(3)	pointe (54) agus (55) d'Airteagal 2
Airteagal 1(4)	—
Airteagal 1(5)	Airteagal 5(4) agus (5)
Airteagal 1(6)	Airteagal 1(9)
Airteagal 1(7)	Airteagal 1(5)
Airteagal 2	Airteagal 5(1)
Airteagal 3	Airteagal 5(2)
Airteagal 4(1)	Airteagal 21
Airteagal 4(2)	Airteagal 19(1) agus (2)
Airteagal 4(3)	Airteagal 19(3)
Airteagal 4(4)	Airteagal 10(10)
Airteagal 4(5)	Airteagal 18(6)
Airteagal 5(1)	Airteagal 8(1)
Airteagal 5(2)	—
Airteagal 5(3)	Airteagal 9
Airteagal 6	—
Airteagal 7	Airteagal 107
Airteagal 8	Airteagal 89 agus Airteagal 92
Airteagal 9(1), an chéad fhomhír	Airteagal 48(10), an chéad fhomhír
Airteagal 9(1), an dara fomhír	Airteagal 48(3), an dara fomhír, agus Airteagal 48(7), an dara fomhír agus Airteagal 48(9), an dara fomhír
Airteagal 9(2)	Airteagal 48(3) go (6)
Airteagal 9(3)	Airteagal 48(3) go (9)
Airteagal 9(4)	Airteagal 5(6)
Airteagal 9(5)	—
Airteagal 9(6)	Airteagal 11(3) agus (4)
Airteagal 9(7)	Airteagal 10(7)
Airteagal 9(8)	Airteagal 49(1)
Airteagal 9(9)	Airteagal 49(4)

Treoir 98/79/CE	An Rialachán Seo
Airteagal 9(10)	Airteagal 51(2)
Airteagal 9(11)	Airteagal 48(12)
Airteagal 9(12)	Airteagal 54(1)
Airteagal 9(13)	Airteagal 48(2)
Airteagal 10(1) agus (2), an dara habairt d'Airteagal 10(3) agus Airteagal 10(4)	Airteagal 26(3) Airteagal 27 agus Airteagal 28
Airteagal 10(3), an chéad abairt	Airteagal 11(1)
Airteagal 11(1)	Airteagal 82(1) agus Airteagal 84(2)
Airteagal 11(2)	Airteagal 82(10) agus Airteagal 82(11) an chéad fhomhír
Airteagal 11(3)	Airteagal 84(7)
Airteagal 11(4)	—
Airteagal 11(5)	Airteagal 86
Airteagal 12	Airteagal 30
Airteagal 13	Airteagal 93
Airteagal 14(1)(a)	—
Airteagal 14(1)(b)	Airteagal 47(3) agus (6)
Airteagal 14(2)	—
Airteagal 14(3)	—
Airteagal 15(1)	Airteagal 38 agus Airteagal 39
Airteagal 15(2)	Airteagal 32
Airteagal 15(3)	Airteagal 40(2) agus Airteagal 42(4)
Airteagal 15(4)	—
Airteagal 15(5)	Airteagal 51(5)
Airteagal 15(6)	Airteagal 51(4)
Airteagal 15(7)	Airteagal 34(2) agus Airteagal 40(2)
Airteagal 16	Airteagal 18
Airteagal 17	Airteagal 89 go hAirteagal 92
Airteagal 18	Airteagal 94
Airteagal 19	Airteagal 102
Airteagal 20	Airteagal 97
Airteagal 21	—
Airteagal 22	—
Airteagal 23	—
Airteagal 24	—

ISSN 1977-0839 (leagan leictreonach)
ISSN 1725-2571 (leagan páipéir)



Oifig Foilseachán an Aontais Eorpaigh
2985 Lucsamburg
LUCSAMBURG

GA