



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 10.9.2014
COM(2014) 558 final

ANNEXES 1 to 4

IARSCRÍBHINNÍ

a ghabhann leis an togra le haghaidh

RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE

maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta

{SWD(2014) 273 final}

{SWD(2014) 274 final}

IARSCRÍBHINNÍ
a ghabhann leis an togra le haghaidh
RIALACHÁN Ó PHARLAIMINT NA hEORPA AGUS ÓN gCOMHAIRLE
maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta

IARSCRÍBHINN I
Faisnéis riaracháin dá dtagraítear in Airteagal 7(1)(a)

1. Iarratasóir

- 1.1. Ainm nó ainm gnó agus seoladh nó áit ghnó chláraithe an duine a bhfuil de chúram air an táirge a chur ar an margadh
- 1.2. Ainm agus seoladh an mhonaróra/na monaróirí
- 1.3. Ainm agus seoladh na suíomhanna ina ndearnadh céimeanna éagsúla an mhonaraithe
- 1.4. Ainm agus seoladh an allmhaireora, más ábhartha

2. An táirge íocshláinte tréidliachta a shainaitheint

- 2.1. An t-ainm atá beartaithe don táirge íocshláinte tréidliachta
- 2.2. Substaintí gníomhacha
- 2.3. Tiúchan
- 2.4. Foirm chógaisíochta
- 2.5. Bealach tabhartha
- 2.6. Modh tabhartha
- 2.7. Spriocspeiceas

3. Faisnéis faoi mhonarú agus faireachas cógas

- 3.1. Cruthúnas gur tugadh údarú monaraíochta
- 3.2. Uimhir aitheantais nó tagartha mháistirchomhad chóras an fhaireachais cógas

4. Faisnéis faoin táirge

- 4.1. Dréacht-achomre ar shaintréithe an táirge arna tarraingt suas i gcomhréir le hAirteagal 30
- 4.2. Tuairisc ar chur i láthair deiridh an táirge lena n-áirítear pacáistiú agus lipéadú
- 4.3. Dréacht-téacs den fhaisnéis atá le cur leis an neasphacáistiú agus le bileog an phacáiste i gcomhréir le hAirteagail 9 -14 den Rialachán seo.

5. Faisnéis eile

- 5.1. Liosta na dtíortha inar tugadh údarú margaíochta le haghaidh an táirge íocshláinte tréidliachta
- 5.2. Cóipeanna de na hachoirí uile ar shaintréithe táirgí atá ina gcuid de na húdaruithe margaíochta a thug Ballstáit, más ábhartha
- 5.3. Liosta de na tíortha inar cuireadh isteach nó inar diúltaíodh iarratas
- 5.4. Liosta de na tíortha ina bhfuil an táirge íocshláinte tréidliachta le cur ar an margadh, más ábhartha
- 5.5. Tuarascálacha criticiúla cáilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlachta ó shaineolaithe

IARSCRÍBHINN II

Ceanglais theicniúla dá dtagraítear in Airteagal 7(1)(b)

CUID 1 - Ceanglais theicniúla maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta cé is moite d'imdhlíontáin bhitheolaíocha

1.1. RÉAMHRÁ

Sna doiciméid theicniúla beidh tuairisc mhionsonraithe iomlán ar na tástálacha, na staidéir agus na trialacha a rinneadh nó dá dtagraítear, lena n-áirítear na modhanna a úsáideadh. Bainfidh na sonraí le hábhar agus beidh cáilíocht ard go leor iontu le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge tréidliachta a léiriú.

Beidh go leor sonraí ann chun na nithe seo a leanas a léiriú:

- an dáileog cheart do na speicis ainmhithe éagsúla, an fhoirm chógaisíochta a bheith ar an táirge, bealach agus modh a thabhartha agus a sheilfré;
- aon bhearta réamhchúraim agus sábháilteachta atá le déanamh agus an táirge íocshláinte á thabhairt d'ainmhithe, á stóráil, nó i gcás ina bhfuiltear ag diúscairt dramhaíola, maille le tuairisc ar na rioscaí is féidir a bheidh ag gabháil leis an táirge íocshláinte tréidliachta don chomhshaol, don tsláinte phoiblí agus do shláinte ainmhithe;
- an tréimhse tarraingthe siar i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta atá ceaptha do bhia-speicis;
- na tásca, na fritásca agus na teagmhais dhíobhálacha a bhaineann leis an teiripe.

San iarratas beidh tuairisc ar na modhanna tástála a d'úsáid an monaróir, ar thorthaí na dtástálacha cógaisíochta, bíodh siad fisiciceimiceach, bitheolaíoch nó micribhitheolaíoch, agus na dtástálacha sábháilteachta lena n-áirítear tástálacha lena meastar na rioscaí is féidir a bheidh ag gabháil leis an táirge íocshláinte don chomhshaol. Ar a bharr sin, cuirfear isteach torthaí ar thástálacha ar iarmhair, ar staidéir réamhchliniciúla agus ar thrialacha cliniúla.

Má bhaineann sé le hábhar, cuirfear isteach freisin staidéir ina bhfuil faisnéis ar na rioscaí atá le húsáid an táirge mhicribhitheolaíoch in ainmhithe, bíodh siad díreach nó indíreach, do shláinte an duine, do shábháilteacht bia nó do shláinte ainmhithe, agus measúnú ar éifeachtaí na mbeart maolaithe riosca a mholann an t-iarratasóir chun forbairt frithsheasmhachta in aghaidh ábhair fhrithmhiochróbacha a theorannú.

Déanfar tástálacha cógaseolaíocha, tástálacha tocsaineolaíocha, tástálacha ar iarmhair agus tástálacha sábháilteachta i gcomhréir leis na forálacha maidir le dea-chleachtas saotharlainne (DCS) atá leagtha amach i dTreoir 2004/10/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle¹ agus i dTreoir 2004/9/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle².

Sa sainchomhad, cuirfear ar fáil an measúnú riosca a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe (OGManna) de réir bhrí Airteagal 2 de Threoir 2001/18/CE, nó atá déanta astu, a scaoileadh. Cuirfear an fhaisnéis i láthair i gcomhréir le forálacha Threoir 2001/18/CE.

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).

² Treoir 2004/9/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Feabhra 2004 maidir le hiniúchadh agus fíorú Dea-Chleachtais Saotharlainne (DCS) (IO L 50, 20.2.2004, lch. 28).

Turgnaimh ar ainmhithe nach trialacha cliniciúla iad, déanfar iad i gcomhréir le Treoir 2010/63/AE.

Nuair is gá, beidh faisnéis maidir leis an gcóras faireachais cógas san iarratas.

I gcás iarratais a chuirtear isteach tríd an nós imeachta láraithe, ní mór na formáidí a chuir an Ghníomhaireacht ar fáil a úsáid agus an sainchomhad á chur isteach.

1.2. DOICIMÉID CHÁILÍOCHTA

1.2.1. BUNPHRIONSABAIL AGUS BUNCHEANGLAIS

I gcás na substaintí gníomhacha agus an táirge íocshláinte tréidliachta chríochnaithe, beidh an fhaisnéis seo a leanas sna sonraí cáilíochta:

- tuairisc ar an bpróiseas monaraíochta,
- saintréithe agus airíonna,
- nósanna imeachta agus ceanglais cáilíochta,
- cobhsaíocht,
- tuairisc ar an gcomhdhéanamh,
- forbairt an táirge íocshláinte tréidliachta.

Comhlíonfaidh na nósanna imeachta tástála uile na critéir maidir le hanailísiú agus rialú cháilíocht na n-ábhar tosaigh agus an táirge chríochnaithe. Cuirfear torthaí na staidéar bailíochtúcháin ar fáil.

Cuirfear faisnéis isteach lena dtabharfar tuairisc ar na nósanna imeachta tástála uile a úsáideadh agus beidh sí mionsonraithe go leor chun gur féidir na trialacha a athdhéanamh i dtástálacha cóimheasta a dhéanfar ar iarratas ón údarás inniúil, agus beidh tuairisc mionsonraithe go leor ar aon fhearas nó aon trealamh a úsáideadh.

Ba cheart foirmlí na n-imoibrithe saotharlainne a lua agus, más gá, an modh ullmhúcháin a chur leo. Má bhíonn nósanna imeachta ina gcuid den Pharmacopoeia Eorpach nó de leabhar cógaisíochta Ballstáit, féadfar tagairt mhionsonraithe don leabhar cógaisíochta i gceist a chur in ionad na tuairisce ar nósanna imeachta tástála.

Má bhaineann sé le hábhar, úsáidfear ábhar tagartha, idir cheimiceach agus bhitheolaíoch, as an Pharmacopoeia Eorpach. Má úsáideadh ullmhóidí agus caighdeáin tagartha eile, sainaithneofar iad agus tabharfar tuairisc mhionsonraithe orthu.

Má cuireadh substaint ghníomhach de chuid an táirge íocshláinte tréidliachta i dtáirge íocshláinte lena úsáid ag an duine atá údaraithe i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE, féadfar achoimre fhoriomlán de cháilíocht dá bhforáiltear i módúil 2, pointe 2.3 d'Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Treoir sin a chur in ionad na ndoiciméad a bhaineann leis an tsustaint ghníomhach nó don táirge, de réir mar is iomchuí.

Má d'fhógair an t-údarás inniúil go poiblí go bhféadfaí an fhaisnéis cheimiceach, chógaisíochta agus bhitheolaíocht/mhicribhitheolaíoch faoin táirge chríochnaithe a chur isteach sa sainchomhad, i bhformáid an Doiciméid Choitinn Theicniúil (DCT) agus san fhormáid sin amháin, féadfar an achoimre mhionsonraithe chriticiúil ar thorthaí ar thástálacha cógaisíochta atá ceangailte i gcás mhonarú an táirge íocshláinte tréidliachta a chur i láthair i bhformáid na hachóimre cáilíochta foriomláine.

Má bhaineann an t-iarratas le margaí theoranta, féadfar formáid DCT a úsáid gan réamhthoiliú ó na húdaráis inniúla.

1.2.2. CEANGLAIS AN TACAR SONRAÍ MAIDIR LE CÁILÍOCHT

A. Comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil

A.1. Sonraí cáilíochtúla don táirge íocshláinte tréidliachta

A.2. Sonraí cáilíochtúla an choimeádáin agus an dúnta atá air

A.3. Gnáth-théarmaí

A.4. Sonraí cainníochtúla

A.5. Cógaisíocht forbartha

B. Tuairisc ar an modh monaraíochta

C. Rialú ar ábhair thosaigh

C.1. Substaintí Gníomhacha

(i) Substaintí gníomhacha atá liostaithe i leabhar cógaisíochta

(ii) Substaintí gníomhacha nach bhfuil liostaithe i leabhar cógaisíochta

(iii) Saintréithe fisiciceimiceacha ar féidir go ndéanfaidh siad difear don bhith-infhaighteacht

C.2. Támháin

Cuirfear isteach doiciméid lena léirítear go gcomhlíonann na hábhair dhathúcháin atá le cur isteach i dtáirgí íocshláinte tréidliachta ceanglais Threoir 2009/35/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle³ ach amháin i gcás ina mbaineann an t-iarratas ar údarú margaíochta le táirgí íocshláinte tréidliachta áirithe atá le húsáid go logánta, amhail bónaí agus clibeanna cluaise feithidicíde.

Cuirfear isteach doiciméid lena léiríú go gcomhlíonann ábhair dhathúcháin a úsáidtear na critéir íonachta atá leagtha síos i dTreoir 2008/128/EC ón gCoimisiún⁴.

C.3. Córais dúnta coimeádán

(i) Substaint ghníomhach

(ii) Táirge críochnaithe

C.4. Substaintí de bhunadh bitheolaíoch

D. Tástálacha cóimheasa a dhéantar ag idirchéimeanna an phróisis monaraíochta

E. Tástálacha ar an táirge críochnaithe

³ Treoir 2009/35/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Aibreán 2009 maidir leis na hábhair dhathúcháin is féidir a chur le táirgí íocshláinte (IO L 109, 30.4.2009, lch. 10).

⁴ Treoir 2008/128/EC ón gCoimisiún an 22 Nollag 2008 lena leagtar síos critéir íonachta maidir le dathanna atá le húsáid in earraí bia (OI L 6, 10.1.2009, lch. 20).

- E.1. Saintréithe ginearálta an táirge chríochnaithe
- E.2. Substaintí gníomhacha a shainaithint agus a mheasúnú
- E.3. Comhpháirteanna ar támháin iad a shainaithint agus a mheasúnú
- E.4. Tástálacha sábháilteachta

F. Tástálacha cobhsaíochta

- F.1. Substaintí gníomhacha
- F.2. Táirge chríochnaithe

1.3. DOICIMÉID SÁBHÁILTEACHTA

1.3.1. BUNPHRIONSABAIL AGUS BUNCHEANGLAIS

Sna doiciméid sábháilteachta beidh measúnú ar na nithe seo a leanas:

- (a) an tocsaineacht fhéideartha atá ag an táirge íocshláinte tréidliachta agus aon riosca go mbeidh éifeachtaí neamh-inmhianaithe aige faoi na coinníollacha atá beartaithe dá úsáid in ainmhithe; déanfar meastóireacht orthu i dtaca le déine na staide paiteolaíche atá i gceist;
- (b) na héifeachtaí díobhálacha féideartha ar dhaoine atá ag iarmhair an táirge íocshláinte tréidliachta nó na substaintí gníomhaí in earraí bia a baineadh as na hainmhithe ar cuireadh cóir leighis orthu agus aon deacrachtaí a d'fhéadfadh na hiarmhair sin a chruthú i bpróiseáil thionsclaíoch earraí bia;
- (c) na rioscaí a d'fhéadfadh teacht as daoine a bheith i dteagmháil leis an táirge íocshláinte tréidliachta ag aon chéim de shaolré an táirge íocshláinte tréidliachta;
- (d) na rioscaí féideartha don chomhshaol a thiocfadh as an táirge íocshláinte tréidliachta a úsáid;
- (e) na rioscaí féideartha maidir le forbairt frithsheasmhachta in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha.

Léireofar leis na doiciméid sábháilteachta gur úsáideadh nósanna imeachta matamaiticiúla agus staitisticiúla nuair a bhíodhas ag ceapadh na staidéar réamhchliniciúla agus ag measúnú na dtorthaí. Ar a bharr sin, cuirfear faisnéis ar fáil maidir le féidearthachtaí teiripeacha an táirge agus guaiseanna a bhaineann lena úsáid.

I gcásanna áirithe, is féidir gur gá meitibilítí an chomhshuímh bhunaidh a thástáil, más údar inní na hiarmhair sin.

Glacfar le támhán a úsáidtear i réimse na cógaisíochta den chéad uair mar shubstaint ghníomhach.

Má tá an táirge íocshláinte tréidliachta ceaptha lena úsáid i mbia-ainmhithe, léireoidh na doiciméid maidir le hiarmhair:

- (a) a mhéid agus a fhad a mhaireann iarmhair an táirge íocshláinte tréidliachta nó a chuid meitibilítí i bhfíocháin inite an ainmhí ar cuireadh cóir leighis air nó i mbainne, uibheacha agus/nó mil a fuarthas uaidh;
- (b) gur féidir tréimhsí réalaíocha tarraingthe siar a aimsiú a fhéadfar a bhreathnú faoi choinníollacha praiticiúla feirmeoireachta;

(c) go ndearnadh go leor bailíochtaíthe ar na modhanna anailíseacha a úsáideadh sa staidéar ar ídiú na n-iarmhar chun an t-athdhearbhú riachtanach a thabhairt go bhfuil na sonraí iarmhar a cuireadh isteach oiriúnach mar údar do thréimhse tarraingthe siar.

Cuirfear isteach measúnú riosca don chomhshaol maidir le haon éifeachtaí neamh-inmhianaithe is féidir a bheidh ag táirge íocshláinte tréidliachta ar an gcomhshaol agus maidir leis an riosca go mbeidh na héifeachtaí sin ann. Ar a bharr sin, sainaithneofar leis an measúnú aon bhearta réamhchúraim is féidir a bheidh riachtanach chun an riosca sin a laghdú.

Is gnách go mbeidh dhá chéim leis an measúnú sin. Tabharfar an chéad chéim den mheasúnú i gcónaí agus tabharfar an dara céim más gá. Cuirfear mionsonraithe an mheasúnaithe ar fáil i gcomhréir leis an treoirt a bhfuil glacadh léi. Léireoidh an measúnú a mhéid a d'fhéadfadh an táirge dul i dteagmháil leis an gcomhshaol agus an leibhéal riosca a bhaineann leis an teagmháil sin agus cuirfear na nithe áirithe seo san áireamh ann:

(a) an spriocspeiceas ainmhí agus an patrún úsáide atá beartaithe,

(b) an modh ar a dtugtar d'ainmhithe é, go háirithe a mhéid is dócha a rachaidh an táirge go díreach isteach sa chomhshaol,

(c) a mhéid is féidir a eisfhearfaidh ainmhithe ar cuireadh cóir leighis orthu an táirge, substaintí gníomhacha an táirge nó meitibilítí ábhartha isteach sa chomhshaol; a fhad a mhairfidh siad san eisfhearadh sin,

(d) diúscairt táirgí íocshláinte tréidliachta nó táirgí dramhaíola eile nár úsáideadh.

Le linn an dara céim, déanfar imscrúdú breise ar a bhfuil i ndán don táirge agus ar na héifeachtaí a bheidh aige ar éiceachórais shonracha, i gcomhréir le treoirt bhunaithe. Cuirfear san áireamh a mhéid a bheidh an táirge i dteagmháil leis an gcomhshaol agus an fhaisnéis atá ar fáil faoi airíonna fisiciúla/ceimiceacha, cógaseolaíocha agus/nó tocsaineolaíocha na substainte/substaintí lena mbaineann lena n-áirítear meitibilítí.

1.3.2. CEANGLAIS TACAR SONRAÍ MAIDIR LE SÁBHÁILTEACHT

A. Tástálacha sábháilteachta

A.1. Sainaithint bheacht an táirge agus na substaintí gníomhacha

A.2. Cógaseolaíocht

A.2.1 Cógasdinimic

A.2.2. Cógaschinéitic

A.3. Tocsaineolaíocht

A.3.1. Tocsaineacht dáileoige amháin

A.3.2. Tocsaineacht athdháileoige

A.3.3. Fulaingt sa spriocspeiceas

A.3.4. Tocsaineacht atáirgthe lena n-áirítear tocsaineacht forbartha

A.3.4.1. Staidéar ar éifeachtaí ar atáirgeadh

A.3.4.2. Staidéar ar thocsaineacht forbartha

A.3.5. Géineatocsaineacht

A.3.6. Carcanaigineacht

A.4. Ceanglais eile

A.4.1. Airíonna micribhitheolaíocha iarmhar (éifeachtaí féideartha ar fhlóra putóige an duine, éifeachtaí féideartha ar na miocrorgánaigh a úsáidtear chun bia a phróiseáil go tionsclaíoch)

A.4.2. Breathnóireachtaí i ndaoine

A.4.3. Forbairt frithsheasmhachta

A.5. Sábháilteacht úsáideoirí

A.6. Measúnú riosca don chomhshaol

A.6.1. Measúnú riosca don chomhshaol maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta nach bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe iontu ná nach bhfuil comhdhéanta astu

A.6.2. Measúnú riosca don chomhshaol maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta astu

B. Tástálacha ar iarmhair

B.1. Meitibileacht agus cinéitic iarmhar

B.1.1. Cógaschinéitic (ionsú, dáileadh, meitibileacht, eisleach)

B.1.2. Ídiú iarmhar

B.2. Modh anailíseach le haghaidh iarmhar

1.4. DOICIMÉID ÉIFEACHTÚLACHTA

1.4.1. BUNPHRIONSABAIL AGUS BUNCHEANGLAIS

Cuirfear isteach torthaí staidéir réamhchliniciúla agus cliniciúla leo.

Cuirfear isteach staidéir réamhchliniciúla ar ghníomhaíocht chógaseolaíoch agus fulaingt ar an táirge leo.

Léireofar nó dearbhófar leis na trialacha cliniciúla a éifeachtúla atá an táirge íocshláinte tréidliachta faoin réim dháileogach trí bhealach a thabhartha agus sonrófar leo a thásca agus a fhritásca de réir speicis, póir agus gnéis, na teoracha maidir lena úsáid agus aon teagmhas dhíobhálacha a d'fhéadfadh teacht as.

Dearbhófar sonraí turgnamhacha le sonraí a fuarthas faoi ghnáthchoinníollacha úsáide.

Déanfar trialacha cliniciúla le hainmhithe cóimheasa (trialacha cliniciúla cóimheasa) mura mbeidh údar le trialacha cliniciúla a dhéanamh gan ainmhithe cóimheasa. Cuirfear na torthaí éifeachtúlachta a gheofar i gcomparáid leis na torthaí a fuarthas ó ainmhithe den spriocspeiceas a fuair táirge íocshláinte tréidliachta atá údaraithe san Aontas le haghaidh na dtásc úsáide sa spriocspeiceas ainmhí céanna, nó *placebo*, nó nár cuireadh aon chóir leighis orthu. Tuairisceofar na torthaí uile a fuarthas, bíodh siad dearfach nó diúltach.

Úsáidfear prionsabail staidrimh sheanbhunaithe i ndearadh prótacal, anailísiú agus measúnú ar thrialacha cliniciúla, mura mbeidh údar ann gan sin a dhéanamh.

Déanfar na trialacha cliniciúla uile i gcomhréir le prótacal trialach mionsonraithe.

Déanfar trialacha cliniúla faoi fhíorchoinníollacha úsáide i gcomhréir le prionsabail sheanbhunaithe dea-chleachtais agus i gcomhréir le prionsabail ionadú, laghdú agus fheabhsú na tástála ar ainmhithe.

Sula dtosófar ar aon triail faoi fhíorchoinníollacha úsáide, ní mór toiliú feasach úinéir na n-ainmhithe atá le húsáid sa triail a fháil agus a dhoiciméadú. Go háirithe, cuirfear úinéir na n-ainmhithe ar an eolas i scríbhinn faoi na hiarmhairtí atá le páirt a ghlacadh sa triail maidir le hainmhithe ar cuireadh cóir leighis orthu a dhiúscairt tar a éis sin nó maidir le hearraí bia a bhaint as ainmhithe ar cuireadh cóir leighis orthu. Cuirfear cóip den fhógra sin arna gcomhshíniú agus arna dhátú ag úinéir na n-ainmhithe isteach sna doiciméid maidir leis na trialacha.

Mura ndéanfar an triail dhall faoi fhíorchoinníollacha úsáide, beidh feidhm análach ag na forálacha maidir le hullmhóidí atá ceaptha lena n-úsáid i dtrialacha tréidliachta faoi fhíorchoinníollacha úsáide. I ngach cás, beidh na focail 'lena úsáid i dtrialacha tréidliachta faoi fhíorchoinníollacha úsáide amháin' go soiléir doscriosta ar an lipéadú.

1.4.2. CEANGLAIS TACAR SONRAÍ MAIDIR LE hÉIFEACHTÚLACHT

A. Ceanglais réamhchliniciúla

- A.1. Staidéir lena léirítear gníomhaíocht chógaseolaíoch;
- A.2. Staidéir lena léirítear na meicníochtaí cógasdiminiciúla is bun don éifeacht theiripeach;
- A.3. Staidéir lena léirítear an phríomhphróifíl chógaschinéiteach;
- A.4. Staidéir lena léirítear sábháilteacht na spriocainmhithe;
- A.5. Staidéir lena imscrúdaítear frithsheasmhacht.

Má bhíonn torthaí ann le linn na dtástálacha nach raibh súil leo, míneofar na torthaí sin go mionsonraithe.

B. Ceanglais chliniciúla

- B.1. Comhdhéanamh na mbaisceanna táirge a úsáideadh
- B.2. Fulaingt an spriocspeicis
- B.3. Faisnéis bhibleagrafach

CUID 2 - Ceanglais theicniúla do tháirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíocha

2.1. RÉAMHRÁ

Sna doiciméid theicniúla beidh tuairisc mhionsonraithe iomlán ar na staidéir a rinneadh nó dá dtagraítear, lena n-áirítear na modhanna a úsáideadh. Áiríteofar gur sonraí ábhartha a bheidh ar fáil agus go mbeidh siad de cháilíocht ard go leor chun na ceanglais a chomhlíonadh.

Cuirfear go leor sonraí isteach chun na nithe seo a leanas a léiriú:

- an dáileog do na speicis ainmhithe éagsúla a bhfuil an táirge íocshláinte tréidliachta ceaptha lena úsáid orthu, an fhoirm chógaíochta a bheith ar an táirge sin, bealach agus modh a thabhartha agus an tseilfré atá beartaithe dó.

- na cúiseanna atá le haon bhearta réamhchúraim agus sábháilteachta atá le déanamh agus an táirge íocshláinte á thabhairt d'ainmhithe, á stóráil, nó i gcás ina bhfuiltear ag diúscairt dramhaíola, maille le tuairisc ar na rioscaí is féidir a bheidh leis an táirge íocshláinte tréidliachta don chomhshaol, don tsláinte phoiblí agus do shláinte ainmhithe;

- tásc maidir leis an tréimhse tarraingthe siar i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta atá ceaptha do speicis bhia.

- na comharthaí, na frithchomharthaí agus na theagmhais dhíobhálacha a bhaineann leis an teiripe.

San iarratas beidh tuairisc ar na modhanna tástála a d'úsáid an monaróir, ar thorthaí na dtástálacha cógaíochta (bíodh siad fisiceimiceach, bitheolaíoch nó micribhitheolaíoch) agus na dtástálacha sábháilteachta lena n-áirítear tástálacha lena meastar na rioscaí is féidir a bheidh ag gabháil leis an táirge íocshláinte don chomhshaol. Déanfar staidéar ar an tionchar sin agus cuirfear forálacha sonracha san áireamh de réir an cháis chun an tionchar sin a laghdú. Ar a bharr sin, cuirfear isteach torthaí ar thástálacha ar iarmhair, ar staidéir réamhchliniciúla agus ar thrialacha cliniciúla.

Déanfar tástálacha cógaseolaíocha, tástálacha tocsaineolaíocha, tástálacha ar iarmhair agus tástálacha sábháilteachta i gcomhréir leis na forálacha maidir le dea-chleachtas saotharlainne (DCS) atá leagtha síos i dTreoir 2004/10/CE agus Treoir 2004/9/CE.

Turgnaimh ar ainmhithe seachas trialacha cliniciúla, déanfar iad i gcomhréir le Treoir 2010/63/UE.

Sa sainchomhad, cuirfear ar fáil an measúnú riosca don chomhshaol a bhaineann le táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil Orgánaigh Ghéinmhodhnaithe (OGManna) de réir bhrí Airteagal 2 de Threoir 2001/18/CE, nó atá déanta astu, a scaoileadh. Cuirfear an fhaisnéis i láthair i gcomhréir le forálacha Threoir 2001/18/CE.

Nuair is gá, beidh faisnéis maidir leis an gcóras faireachais cógas san iarratas.

I gcás iarratais a chuirfear isteach tríd an nós imeachta láraithe, ní mór na formáidí a chuir an Ghníomhaireacht ar fáil a úsáid agus an sainchomhad á chur isteach.

2.2. DOICIMÉID CHÁILÍOCHTA

2.2.1. BUNPHRIONSABAIL AGUS BUNCHEANGLAIS

Ní mór tuairisc a thabhairt ar na nósanna imeachta tástála anailísí a bheidh mionsonraithe go leor chun gur féidir iad a úsáid arís más gá (e.g. i saotharlann oifigiúil). Ní mór don iarratasóir na nósanna imeachta uile a bhailíochtú agus torthaí na staidéar bailíochtúcháin a chur ar fáil.

Beidh faisnéis faoi chaolaitheoirí is gá chun an ullmhóid vaicsíne deiridh a dhéanamh sna hiarratais ar tháirgí imdhíoneolaíocha.

Measfar gur aon táirge amháin atá i dtáirge íocshláinte imdhíoneolaíoch tréidliachta fiú nuair a theastóidh níos mó ná aon chaolaitheoir amháin chun gur féidir ullmhóidí éagsúla den táirge deiridh a ullmhú arbh fhéidir go mbeadh siad le tabhairt ar bhealaí éagsúla nó le modhanna éagsúla tabhartha. Féadfar caolaitheoirí a phacáil leis na fiala vaicsíne nó in áit ar leithligh.

2.2.2. CEANGLAIS TACAR SONRAÍ MAIDIR LE CÁILÍOCHT

A. Comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil

- A.1. Sonraí cáilíochtúla
- A.2. Gnáth-théarmaí
- A.3. Sonraí cainníochtúla
- A.4. Forbairt an táirge
- A.5. Coimeádáin

B. Tuairisc ar an modh monaraíochta

C. Táirgeadh ábhar tosaigh agus rialú orthu

- C.1. Ábhair tosaigh atá liostaithe i leabhar cógaisíochta
- C.2. Ábhair tosaigh nach bhfuil liostaithe i leabhar cógaisíochta
 - C.2.1. Ábhair tosaigh de bhunadh bitheolaíoch
 - C.2.2. Ábhair tosaigh de bhunadh neamh-bhitheolaíoch
 - C.2.3. Bearta sonracha maidir le tarchur einceifileapaití spúinseacha ainmhithe a chosc

D. Tástálacha cóimheasa le linn an phróisis monaraíochta

E. Tástálacha cóimheasa ar an táirge chríochnaithe

- E.1. Saintréithe ginearálta an táirge chríochnaithe
- E.2. Substaintí gníomhacha a shainaithint
- E.3. Títear nó neart baisce
- E.4. Aidiúvaigh a shainaithint agus a mheasúnú
- E.5. Comhpháirteanna ar támháin iad a shainaithint agus a mheasúnú
- E.6. Tástálacha sábháilteachta
- E.7. Triail steirilíochta agus íonachta
- E.8. Bogthaise iarmharach
- E.9. Díghníomhú

F. Comhsheasmhacht ó bhaisc go baisc

G. Tástálacha cobhsaíochta

H. Faisnéis eile maidir le horgánaigh ghéinmhodhnaithe

2.3. DOICIMÉID SÁBHÁILTEACHTA

2.3.1. BUNPHRIONSABAIL AGUS BUNCHEANGLAIS

Déanfar na tástálacha sábháilteachta ar an spriocspeiceas.

Léireoidh na tástálacha sábháilteachta na rioscaí féideartha a bhaineann leis an táirge íocshláinte tréidliachta is féidir a bheidh ann faoi na coinníollacha atá beartaithe faoina n-úsáidfear an táirge sna hainmhithe. Measúnófar na rioscaí sin i dtaca le tairbhí féideartha an táirge. Cuirfear isteach dearbhuithe gur comhlíonadh an Dea-Chleachtas Saotharlainne le staidéir ábhartha.

Úsáidfear na doiciméid sábháilteachta chun na rioscaí is féidir a thiocfaidh as teagmháil daoine leis an táirge íocshláinte tréidliachta, agus é á thabhairt don ainmhí, mar shampla, a mheasúnú.

I gcás ina bhfuil táirgí íocshláinte tréidliachta imdhíoneolaíocha déanta as orgánaigh bheo, go háirithe na horgánaigh sin is féidir le hainmhithe vaicsínithe a scoitheadh, measúnófar an riosca féideartha d'ainmhithe neamhvaicsínithe den speiceas céanna nó de speiceas eile ar féidir go rachaidh an táirge i dteagmháil leo. I gcás cineálacha vaicsíne atá beo agus a d'fhéadfadh bheith zónóiseach, measúnófar an riosca atá ann don duine.

Leis an measúnú riosca don chomhshaol, measúnófar na héifeachtaí díobhálacha is féidir a bheidh ag úsáid an táirge ar an gcomhshaol agus sainaithneofar aon bhearta réamhchúraim is féidir a mbeidh gá leo chun na rioscaí sin a laghdú.

Is gnách go mbeidh dhá chéim leis an measúnú sin. Cuirfear mionsonraithe an mheasúnaithe ar fáil i gcomhréir le treoir a bhfuil glacadh léi. Tabharfar an chéad chéim den mheasúnú i gcónaí, agus léireoidh sé a mhéid a d'fhéadfadh an táirge dul i dteagmháil leis an gcomhshaol agus an leibhéal riosca a bhaineann leis an teagmháil sin agus cuirfear na nithe áirithe seo san áireamh ann:

- an spriocspeiceas ainmhí agus an patrún úsaide atá beartaithe,
- an modh ar a dtugtar d'ainmhithe é, go háirithe a mhéid is dócha a rachaidh an táirge go díreach isteach sa chomhshaol,
- a mhéid is féidir a eisfhearfaidh ainmhithe ar cuireadh cóir leighis orthu an táirge, substaintí gníomhacha an táirge nó meitibilítí ábhartha isteach sa chomhshaol, a fhad a mhairfidh na nithe sin san eisfhearadh sin,
- diúscairt an táirge neamhúsáidte nó an dramhtháirge.

Má léiríonn conclúidí na chéad chéime gur féidir go mbeidh an táirge i dteagmháil leis an gcomhshaol, rachaidh an t-iarratasóir ar aghaidh go dtí an dara céim agus measúnóidh sé na rioscaí a d'fhéadfadh bheith leis an táirge don chomhshaol. Más gá, déanfar imscrúduithe breise ar an tionchar a bheidh ag an táirge ar ithir, uisce, aer, córais uisce agus orgánaigh nach spriocorgánaigh iad.

2.3.2. CEANGLAIS TACAR SONRAÍ MAIDIR LE SÁBHÁILTEACHT

A. Staidéir réamhchliniciúla

- A.1. A shábháilte atá sé dáileog amháin a thabhairt
- A.2. A shábháilte atá sé ródháileog a thabhairt
- A.3. A shábháilte atá sé dáileog amháin a thabhairt arís agus arís eile
- A.4. Scrúdú ar fheidhmíocht atáirgthe
- A.5. Scrúdú ar fheidhmeanna imdhíoneolaíocha
- A.6. Saincheanglais maidir le vaicsíní beo
 - A.6.1. Leathadh an chineáil vaicsíne
 - A.6.2. Scaipeadh san ainmhí vaicsínithe
 - A.6.3. Filleadh ar nimhneacht vaicsíní caolaithe
 - A.6.4. Airíonna bitheolaíocha an chineáil vaicsíne
 - A.6.5. Athchuingir nó athshórtáil de réir na géanómaíochta
- A.7. Sábháilteacht úsáideoirí
- A.8. Tástálacha ar iarmhair
- A.9. Imoibrithe le táirgí íocshláinte tréidliachta eile

B. Trialacha cliniciúla

C. Measúnú riosca don chomhshaol

D. An measúnú atá ina cheangal maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe nó atá comhdhéanta astu

2.4. DOICIMÉID ÉIFEACHTÚLACHTA

2.4.1. BUNPHRIONSABAIL AGUS BUNCHEANGLAIS

Déanfar na staidéir éifeachtúlachta uile i gcomhréir le prótacal mionsonraithe a ndearnadh lánmhachnamh air agus a thaifeadfar i scríbhinn sula dtosóidh an staidéar. Beidh sé de cheangal nósanna imeachta córasacha réamhshocraithe a bheith i bhfeidhm maidir leis na trialacha atá ina gceangal a eagrú, a dhéanamh, a dhoiciméadú, sonraí a bhailiú agus éifeachtúlacht na dtrialacha a fhíorú.

Tabharfar tuairisc ar na staidéir agus na trialacha éifeachtúlachta ar dhóigh a bheidh mionsonraithe go leor chun gur féidir iad a dhéanamh i staidéir chóimheasa nó i dtrialacha cóimheasa a dhéanfar ar iarratas ó na húdaráis inniúla.

Beidh na staidéir éifeachtúlachta a dhéanfar sa tsaotharlann ina dtrialacha cóimheasa ina n-áireofar ainmhithe cóimheasa nár cuireadh cóir leighis orthu murab é nach bhfuil údar leis sin ar chúiseanna leasa ainmhithe agus gur féidir éifeachtúlacht a léiriú ar dhóigh eile. Go ginearálta, beidh trialacha a rinneadh faoi ghnáthchoinníollacha úsáide inar áiríodh ainmhithe cóimheasa nár cuireadh cóir leighis orthu ina dtaca ag na staidéir saotharlainne sin.

2.4.2. CEANGLAIS TACAR SONRAÍ MAIDIR LE hÉIFEACHTÚLACHT

A. Staidéir réamhchliniciúla

A.1. Sonraí cáilíochta i ndáil leis na baisceanna a úsáideadh

A.2. Tuairisc ar an staidéar

B. Trialacha cliniciúla

B.1. Sonraí cáilíochtúla i ndáil leis na baisceanna a úsáideadh

B.2. Tuairisc ar an triail

C. Faisnéis bhibliagrafach

2.5. MÁISTIRCHOMHAID ANTAIGINÍ VAICSÍNE

Ciallaíonn Máistirchomhad Antaiginí Vaicsíne cuid saorsheasaimh den sainchomhad iarratais ar údarú margaíochta do vaicsín, ina bhfuil an fhaisnéis ábhartha cáilíochta uile maidir le gach ceann de na substaintí gníomhacha atá ina chuid den táirge íocshláinte tréidliachta sin. Is ceadmhach baint a bheith ag an gcuid saorsheasaimh sin le ceann amháin nó níos mó de na vaicsíní aonfhiúsacha agus/nó de na comhvaicsíní a chuireann an t-iarratasóir céanna nó sealbhóir an údaráithe margaíochta céanna isteach.

2.6. SAINCHOMHAID ILCHINEÁLACHA

I gcás vaicsíní an ghalair crúb is béil, fhliú na n-éan agus an ghalair gormtheanga, cuirfear isteach sainchomhad ilchineálacha.

Ciallaíonn sainchomhad ilchineálacha comhad aonair ina bhfuil na sonraí ábhartha do mheasúnú uathúil críochnúil ar na roghanna éagsúla cineálacha nó de theaglamaí cineálacha lenar féidir vaicsíní in aghaidh víreas atá malartach maidir le antaiginí a údarú.

CUID 3 - Ceanglais theicniúla do tháirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha

3.1. RÉAMHRÁ

Beidh feidhm ag na ceanglais a bhfuil tuairisc orthu i gCuid 1 maidir leis na táirgí íocshláinte tréidliachta hoiméapatacha dá dtagraítear in Airteagal 88 agus na mionathruithe seo a leanas orthu.

3.2. CÁILÍOCHT

3.2.1. TÉARMAÍOCHT

Beidh ainm Laidine an stoic hoiméapaigh a bhfuil tuairisc air sa sainchomhad iarratais ar údarú margaíochta i gcomhréir leis an teideal Laidine atá sa Pharmacopoeia Eorpach nó, ina éagmais sin, i leabhar cógaisíochta oifigiúil de chuid Ballstáit. Más ábhartha, cuirfear na hainmneacha traidisiúnta a úsáidtear i ngach Ballstát ar fáil.

3.2.2. C. RIALÚ AR ÁBHAIR THOSAIGH

Cuirfear sonraí breise i ndáil leis an stoc hoiméapatach leis na sonraí agus na doiciméid maidir leis na hábhair thosaigh (i.e. na hábhair uile a úsáidtear ó chéad céim tháirgeadh an stoic hoiméapataigh go dtí an caolú deiridh atá le cur isteach sa táirge íocshláinte tréidliachta críochnaithe) a ghabhfaidh leis an iarratas.

Beidh feidhm ag na ceanglais cháilíochta ghinearálta maidir leis na hábhair thosaigh agus na hamábhair agus maidir le hidirchéimeanna an phróisis monaraíochta go dtí an caolú deiridh atá le cur isteach sa táirge íocshláinte tréidliachta críochnaithe. Má bhíonn comhpháirt thocsaineach ann, rialófar sin, más féidir, sa chaolú deiridh. Mar sin féin, murar féidir sin de dheasca caolú ard, is gnách go rialófar an chomhpháirt thocsaineach ag céim níos luaithe. Ní mór tuairisc iomlán a thabhairt ar gach céim den phróiseas monaraíochta ó na hábhair thosaigh go dtí an caolú deiridh atá le cur isteach sa táirge críochnaithe.

Má bhaineann caoluithe leis an bpróiseas, tabharfar na céimeanna caolaithe sin i gcomhréir leis na modhanna monaraíochta hoiméapatacha atá leagtha síos sa mhonagraf ábhartha den Pharmacopoeia Eorpach nó, ina éagmais sin, i leabhar cógaisíochta de chuid Ballstáit.

3.2.3. TÁSTÁLACHA CÓIMHEASA AR AN TÁIRGE ÍOCSHLÁINTE CRÍOCHNAITHE

Tabharfaidh an t-iarratasóir údar iomchuí le haon eisceacht maidir leis na ceanglais cháilíochta ghinearálta.

Déanfar na comhpháirteanna uile a d'fhéadfadh éifeacht toscaineolaíoch a imirt a shainaithint agus a mheasúnú. Más féidir údar a thabhairt lena léirítear nach féidir na comhpháirteanna uile atá ábhartha ó thaobh toscaineolaíochta de a shainaithint agus a mheasúnú (e.g. de dheasca iad a bheith caolaithe sa táirge íocshláinte críochnaithe) léireofar an cháilíocht le bailíochtú iomlán ar an bpróiseas monarúcháin agus caolaithe.

3.2.4. TÁSTÁLACHA COBHSAÍOCHTA

Léireofar go bhfuil an táirge críochnaithe cobhsaí. Is féidir sonraí cobhsaíochta ó na stoic hoiméapatacha a aistriú go caoluithe nó go neartchaoluithe a rinneadh as na stoic sin. Murar féidir an tsubstaint ghníomhach a shainaithint ná a mheasúnú de dheasca mhéid an chaolaithe, féadfar sonraí cobhsaíochta na foirme cógaisíochta a áireamh.

3.3. SÁBHÁILTEACHT

Beidh feidhm ag na ceanglais sábháilteachta atá leagtha amach i gCuid 1 maidir le clárú táirgí íocshláinte tréidliachta dá dtagraítear in Airteagal 88 gan dochar d'fhorálacha Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 i gcás substaintí a cuireadh isteach sna stoic hoiméapatacha a bhfuil sé beartaithe iad a thabhairt do bhia-ainmhithe.

Má bhíonn aon fhaisnéis in easnamh, ní mór údar a thabhairt leis sin (e.g. ní mór údar a thabhairt chun a mhíniú conas is féidir a chruthú gur leor an léiriú go bhfuil leibhéal sábháilteachta inghlactha ann ainneoin roinnt staidéar a bheith in easnamh).

IARSCRÍBHINN III

Ceanglais maidir le sainchomhaid iarratais margaíochta atá ciorraithe nó laghdaithe

1. Táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha

In iarratais maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta cineálacha beidh na doiciméid dá dtagraítear in Iarscríbhinn I, sonraí cáilíochta agus sonraí lena léirítear gurb ionann comhdhéanamh, idir cháilíocht agus chainníocht, na substaintí gníomhacha sa táirge agus gurb ionann an fhoirm chógaisíochta dósan agus don táirge íocshláinte tagartha agus sonraí lena léirítear bithchoibhéis leis an táirge íocshláinte tagartha.

Measfar gurb ionann na foirmeacha cógaisíochta béil pras-scaoilte uile agus aon fhoirm chógaisíochta amháin.

Gach maíomh atá san achoimre ar shainghnéithe an táirge nach léiríonn airíonna an táirge cógaisíochta agus/nó a ghrúpa teiripeach ná nach intuigthe astu iad, pléifear é sna forbhreathnuithe agus sna hachóimrí, bíodh siad cliniciúil nó neamhchliniciúil, agus beidh bunús leis le fáil sa litríocht fhoilsithe, i staidéir bhreise nó sa dá fhoinsé sin.

Cuirfear isteach an fhaisnéis seo a leanas mar chuid d'iarratas:

— an foras atá leis an maíomh go bhfuil cosúlacht bhunúsach ann,

— achoimre ar eisíontais atá i mbaisceanna de na substaintí gníomhacha agus den táirge íocshláinte críochnaithe (agus, más ábhartha, torthaí an dianscaoilte a thagann chun cinn le linn a stórála) atá beartaithe lena n-úsáid sa táirge maille le measúnú ar na heisíontais sin,

— achoimre ar na staidéir ar bhithchoibhéis nó údar maidir leis an gcúis a bhí le gan staidéir a dhéanamh,

— más infheidhme, cuirfidh an t-iarratasóir sonraí breise ar fáil chun a léiriú go bhfuil airíonna coibhéiseacha sábháilteachta agus éifeachtúlachta ag salainn, eistir nó díorthaigh táirge ghníomhaigh údaráithe agus sna sonraí sin beidh fianaise nach bhfuil aon athrú ar chógaschinéitic ná ar chógasdinimic na páirte teiripí agus/nó ar thocsaineacht a d'fhéadfadh difear a dhéanamh don phróifíl sábháilteachta/éifeachtúlachta.

I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta atá ceaptha lena dtabhairt trí bhealaí ionmhatánacha, fochraicneacha nó trasdeirmeacha, cuirfear na sonraí breise seo a leanas ar fáil:

— fianaise lena léiriú go mbíonn ídiú iarmhar ón suíomh tabhartha ann atá coibhéiseach nó éagsúil, rud is féidir a chruthú le staidéir iomchuí ar ídiú iarmhar,

— fianaise lena léiriú go mbíonn fulaingt ag na spriocainmhithe ag an suíomh tabhartha, rud is féidir a chruthú le staidéir iomchuí ar an spriocainmhí.

2. Táirgí íocshláinte tréidliachta bitheolaíocha comhchosúla

I gcás nach gcomhlíonann táirge íocshláinte tréidliachta bitheolaíoch atá cosúil le táirge íocshláinte tréidliachta bitheolaíoch tagartha na coinníollacha atá sa sainmhíniú ar an táirge íocshláinte cineálach, ní sonraí cógaisíochta, ceimiceacha agus bitheolaíocha agus sonraí bithchoibhéise agus bith-infhaighteachta amháin a sholáthrófar. Sna cásanna sin, cuirfear sonraí breise ar fáil, go háirithe sonraí i ndáil le sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge.

3. Iarratais bhibleagrafacha

I gcás táirgí íocshláinte tréidliachta a raibh a substaintí gníomhacha in 'úsáid tréidliachta sheanbhunaithe' mar a thagraítear di in Airteagal 20 agus éifeachtúlacht dhoiciméadaithe agus leibhéal sábháilteachta inghlactha acu, is gá na nithe seo a leanas a sholáthar:

A. Faisnéis mar atá liostaithe in Iarscríbhinn I.

B. Sonraí cáilíochta.

C. Leabharliosta eolaíoch mionsonraithe maidir le gach gné den tsábháilteacht agus den éifeachtúlacht.

D. Taithí iarmhargáochta ar tháirgí eile ina bhfuil na comhpháirteanna céanna.

Ní bheidh cead tagairt do litríocht eolaíoch i gcomhréir le mír 1 má fhorálann an t-iarratas do thásc nua ar shubstaint atá in úsáid sheanbhunaithe.

Tuarascálacha measúnaithe a fhoilsíonn an Ghníomhaireacht mar thoradh ar an measúnú ar iarratais maidir le huasteorainneacha iarmhar i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009, féadfar iad a úsáid mar litríocht eolaíoch oiriúnach dá dtagraítear i mír 1, go háirithe litríocht i dtaca le sábháilteacht na substainte gníomhaí a léiriú.

4. Comhtháirgí íocshláinte tréidliachta

Cuirfear sonraí a bhfuil tuairisc orthu in Iarscríbhinn II ar fáil i gcás comhtháirge íocshláinte tréidliachta. Ní gá staidéir a chur ar fáil maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht gach substainte gníomhaí. Os a choinne sin, féadfar faisnéis faoi shubstaintí aonair a chur isteach san iarratas ar bhuanteaglaím.

Má chuirtear sonraí isteach i ndáil le gach substaint ghníomhach aonair maille leis na tástálacha sábháilteachta úsáideora, na staidéir ar ídiú iarmhar agus na staidéir chliniciúla ar an gcomhtháirge buan, féadfar a mheas gur údar iomchuí é sin le sonraí a fhágáil ar lár i ndáil leis an gcomhtháirge, mar gheall ar leas na n-ainmhithe agus chun nach ndéanfar tástáil nach gá ar ainmhithe, fad is nach bhfuil amhras ann go bhfuil imoibriú ann as a dtagann tocsaineacht bhreise.

Más infheidhme, cuirfear faisnéis maidir le suíomhanna monaraíochta agus an measúnú sábháilteachta ar ghníomhaithe coimhíocha ar fáil.

5. Iarratais toilithe fheasaigh

Sna hiarratais ar bhonn Airteagal 19 beidh na sonraí a bhfuil tuairisc orthu in Iarscríbhinn I, fad is gur thug sealbhóir an údaráithe margaíochta don táirge íocshláinte tréidliachta bunaidh a thoiliú don iarratasóir tagairt a dhéanamh do shainchomhad sonraí sábháilteachta agus éifeachtúlachta an táirge sin. Sa chás sin, ní gá achoimrí mionsonraithe criticiúla maidir le cáilíocht, sábháilteacht agus éifeachtúlacht a chur isteach.

6. Doiciméid maidir le hiarratais i gcásanna eisceachtúla

Féadfar údarú margaíochta a thabhairt faoi réir coinníollacha agus srianta sonracha lena gceanglaítear ar an iarratasóir nósanna imeachta sonracha a thabhairt isteach, go háirithe nósanna imeachta maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht an táirge íocshláinte tréidliachta, nuair a fhéadfaidh an t-iarratasóir a léiriú nach féidir leis sonraí cuimsitheacha a chur ar fáil maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht faoi ghnáthchoinníollacha úsáide, mar a fhoráiltear in Airteagal 22.

IARSCRÍBHINN IV
TÁBLA COMHGHAOIL

Treoir 2001/82/CE

Treoir 2001/82/CE	An Rialachán seo
Airteagal 1	Airteagal 4
Airteagal 2(1)	Airteagal 2(1)
Airteagal 2(2)	Airteagal 3
Airteagal 2(3)	Airteagal 2(2)(3)(4)
Airteagal 3	Airteagal 2(4)
Airteagal 4(2)	Airteagal 120
Airteagal 5	Airteagal 5
Airteagal 6	Airteagal 7(4)
Airteagal 7	Airteagal 119
Airteagal 8	Airteagail 119 agus 121
Airteagal 9	Airteagal 8
Airteagal 10	Airteagal 115
Airteagal 11	Airteagail 116 agus 117
Airteagal 12	Airteagal 7
Airteagal 13(1)	Airteagal 16
Airteagal 13(2)(3)(4)	Airteagal 18
Airteagal 13a	Airteagal 20
Airteagal 13b	Airteagal 17
Airteagal 13c	Airteagal 19
Airteagal 14	Airteagal 30
Airteagal 16	Airteagal 88
Airteagal 17	Airteagal 89
Airteagal 18	Airteagal 90

Airteagal 19	Airteagal 88
Airteagal 20	Airteagal 88
Airteagal 21(1) Airteagal 21(2)	Airteagal 42(1) Airteagal 43
Airteagal 22	Airteagal 45
Airteagal 23	Airteagail 23 agus 24
Airteagal 24	Airteagal 25
Airteagal 25	Airteagal 28
Airteagal 26(3)	Airteagal 22
Airteagal 27	Airteagal 55
Airteagal 27a	Airteagal 53
Airteagal 27b	Airteagal 58
Airteagal 28	Airteagal 5(2)
Airteagal 30	Airteagal 32
Airteagal 31	Airteagal 142
Airteagal 32	Airteagal 46 agus 48
Airteagal 33	Airteagal 49
Airteagal 35	Airteagal 84
Airteagal 36	Airteagal 85
Airteagal 37	Airteagal 86
Airteagal 38	Airteagal 87
Airteagal 39	Airteagal 58
Airteagal 44	Airteagal 91
Airteagal 45	Airteagal 92
Airteagal 46	Airteagal 93
Airteagal 47	Airteagal 93
Airteagal 48	Airteagal 96
Airteagal 50	Airteagal 98

Airteagal 51	Airteagal 92
Airteagal 52	Airteagal 100
Airteagal 53	Airteagal 100
Airteagal 55	Airteagal 100
Airteagal 56	Airteagal 102
Airteagal 58	Airteagail 9 agus 10
Airteagal 59	Airteagal 11
Airteagal 60	Airteagal 10(3)
Airteagal 61	Airteagal 13
Airteagal 65	Airteagail 104 agus 105
Airteagal 66	Airteagal 107
Airteagal 67	Airteagal 29
Airteagal 68	Airteagal 109
Airteagal 69	Airteagal 112
Airteagal 70	Airteagal 114
Airteagal 71	Airteagal 113
Airteagal 72	Airteagal 74
Airteagal 73	Airteagal 74
Airteagal 74	Airteagal 78
Airteagal 75	Airteagal 78
Airteagal 76	Airteagal 75
Airteagal 78(2)	Airteagal 131
Airteagal 80	Airteagal 125
Airteagal 81	Airteagal 129
Airteagal 83	Airteagal 132
Airteagal 84	Airteagal 133
Airteagal 85(3)	Airteagail 123 agus 124

Airteagal 87	Airteagal 79(2)
Airteagal 88	Airteagal 7(7)
Airteagal 95	Airteagal 8(2)
Airteagal 95a	Airteagal 122