



2025/1466

23.7.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/1466 ÓN gCOIMISIÚN
an 22 Iúil 2025

lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 520/2012 maidir le feidhmiú gníomhaíochtaí faireachais cógas dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 87a de,

Ag féachaint do Threoir 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 ⁽²⁾, agus go háirithe Airteagal 108 de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 520/2012 ón gCoimisiún ⁽³⁾, leagtar amach bearta cur chun feidhme áirithe maidir le feidhmiú gníomhaíochtaí faireachais cógas. I bhfianaise na taithí praiticiúla a fuarthas agus an Rialachán Cur Chun Feidhme sin á chur i bhfeidhm, i bhfianaise an dul chun cinn theicniúil agus eolaíoch, agus i bhfianaise an chomhchuibhithe idirnáisiúnta ar fhaireachas cógas, is iomchuí athbhreithniú a dhéanamh air, agus an leibhéal céanna cosanta don tsláinte phoiblí á ráthú an tráth céanna.
- (2) Leagtar amach i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 520/2012, i measc nithe eile, ábhar mháistirchomhad an chórais faireachais cógas. Chun ualach riaracháin neamhriachtanach ar iarratasóirí agus ar údarais inniúla a sheachaint, níor cheart ach dialltaí móra ó nósanna imeachta an fhaireachais cógas, a dtionchar agus a mbainistíocht a dhoiciméadú i máistirchomhad chórais an fhaireachais cógas go dtí go réiteofar iad.
- (3) Féadfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta gníomhaíochtaí áirithe de chuid an chórais faireachais cógas a ligean ar fochonradh le tríú páirtithe, mar shampla le soláthraithe seirbhíse speisialaithe. I gcás ina ligean sealbhóir an údaraithe margaíochta na cúraimí faireachais cógas ar fochonradh le tríú páirtí (nó ina ligean an tríú páirtí sin na cúraimí ar fochonradh le tríú páirtí eile), ba cheart socrúithe tarmligin, freagrachtaí gach páirtí, agus socrúithe iniúchta agus cigireachta a dhoiciméadú go soiléir. Ba cheart do thríú páirtithe comhaontú go ndéanfaid sealbhóirí údaraithe margaíochta iniúchadh orthu nó go ndéanfaí iniúchadh orthu thar a gceann agus go ndéanfaid na húdarais inniúla cigireacht orthu chun comhlíonadh a ráthú agus a fhíorú maidir le gach gné de chórais an fhaireachais cógas.
- (4) Tá sealbhóirí údaraithe margaíochta le córais cháilíochta a bhunú chun gníomhaíochtaí faireachais cógas a fheidhmiú de bhun Airteagal 8(1) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 520/2012. I gcomhréir le hAirteagal 13 den Rialachán sin, tá iniúchadh le déanamh ar na córais cháilíochta sin. Chun éifeachtúlacht níos fearr iniúchtaí a áirithiú, ba cheart ábhar na n-iniúchtaí sin a shainiú a thuilleadh sa Rialachán seo. Maidir leis an tríú páirtí atá ar fochonradh chun na cúraimí faireachais cógas a dhéanamh ina n-iomláine nó go páirteach thar ceann sealbhóirí údaraithe margaíochta nó i gcomhar leo, ba cheart do shealbhoir an údaraithe margaíochta iniúchadh a dhéanamh air nó ba cheart iniúchadh a dhéanamh air thar ceann an tsealbhoir agus féadfaid na húdarais inniúla cigireacht a dhéanamh air, gan beann ar cé acu a luaitear an oibleagáid sin san fhochonradh nó nach luaitear. Tá sé tábhachtach soiléire a bheith ag fochonraitheoirí maidir lena n-oibleagáidí, oibleagáidí ba cheart a bheith leagtha amach san fhochonradh, ach níor cheart d'easnamh fochonarthar a dhéanamh d'fheidhmiú iniúchtaí agus cigireachtaí.

⁽¹⁾ IO L 136, 30.4.2004, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>.

⁽²⁾ IO L 311, 28.11.2001, lch. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>.

⁽³⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 520/2012 ón gCoimisiún an 19 Meitheamh 2012 maidir le feidhmiú gníomhaíochtaí faireachais cógas dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 159, 20.6.2012, lch. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/520/oj).

- (5) Is é bunachar sonraí Eudravigilance an córas lena ndéantar bainistiú agus anailís ar fhaisnéis faoi fhrithghníomhartha díobhálacha in aghaidh cógas atá údaraithe nó a bhfuil staidéar á dhéanamh orthu i dtrialacha cliniciúla. Déanann an Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach ('an Gníomhaireacht') agus na húdaráis náisiúnta inniúla faireachán leanúnach ar na sonraí i mbunachar sonraí Eudravigilance. Tá rochtain ag sealbhóirí údaraithe margaíochta freisin ar an mbunachar sonraí, a mhéid is gá le gur féidir leo a gcuid oibleagáidí faireachais cógas a chomhlíonadh. Ar bhonn na taithí a fuarthas ó fhaireachán sealbhóirí údaraithe margaíochta ar na sonraí i mbunachar sonraí Eudravigilance, ba cheart na ceanglais ar shealbhóirí údaraithe margaíochta a shoiléiriú, lena n-áirítear na ceanglais maidir le bailíochtú comharthaí agus fógra a thabhairt ina dhiaidh sin don Gníomhaireacht agus do na húdaráis inniúla náisiúnta.
- (6) Chun idir-inoibritheacht na gcóras a éascú, dúbailt gníomhaíochtaí ionchódaithe a bhaineann leis an bhfaisnéis chéanna a sheachaint agus chun gur fusa a bheidh sé faisnéis a mhalartú, cuirtear san áireamh sa Rialachán seo forbairtí i gcaighdeáin idirnáisiúnta a úsáideann sealbhóirí údaraithe margaíochta, údaráis inniúla náisiúnta agus an Gníomhaireacht chun gníomhaíochtaí faireachais cógas a dhéanamh, chomh maith leis an ngá atá le nuashonruithe áirithe ar an téarmaíocht.
- (7) Déantar frithghníomhartha díobhálacha amhrasta in aghaidh táirge íocshláinte a thuairisciú do bhunachar sonraí Eudravigilance trí bhíthin tuarascálacha sábháilteachta maidir le cásanna aonair. Ba cheart na tuarascálacha a bheith chomh hiomlán agus is féidir, ach chun caighdeánú áirithe ar thuarascálacha a áirithiú, ba cheart feidhm a bheith ag íoscheanglais tuairiscithe i ngach cás.
- (8) Chun tagairt níos fearr a dhéanamh don litríocht i dtuarascálacha sábháilteachta maidir le cásanna aonair, ba cheart do na Ballstáit agus do shealbhóirí údaraithe margaíochta an t-aitheantóir oibiachta digití a sholáthar, má tá sé ar fáil, agus frithghníomhartha díobhálacha amhrasta á dtuairisciú acu.
- (9) Chun ábhar na tuarascála sábháilteachta uasdátaithe tréimhsiúla a shoiléiriú agus a neartú, ba cheart nuashonruithe ar chur chun feidhme na mbeart íoslaghdaithe riosca a chuimsiú sa tuarascáil sin.
- (10) Má tá imní ar údaráis inniúla náisiúnta, ar an nGníomhaireacht nó ar an gCoimisiún faoi shábháilteacht táirge íocshláinte, féadfaidh siad iallach a chur ar shealbhóirí údaraithe margaíochta staidéir sábháilteachta iar-údarúcháin neamh-idirghabhálacha a thionscnamh, a bhainistiú agus a mhaoiniú. Chun go mbeidh siad trédhearcach, ba cheart do shealbhóirí an údaraithe margaíochta na staidéir sin a chur sa chlár staidéir leictreonach iar-údarúcháin a choinníonn an Gníomhaireacht ar bun.
- (11) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 520/2012 a leasú dá réir.
- (12) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuainchoiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 520/2012 mar a leanas:

- (1) In Airteagal 2, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (2):
- '(2) tuairisc ar struchtúr eagraíochtúil shealbhóirí an údaraithe margaíochta, lena n-áirítear liosta den láithreán nó de na láithreáin ina ndéantar na gníomhaíochtaí faireachais cógas seo a leanas: bailiú tuarascála sábháilteachta maidir le cás aonair, meastóireacht, iontráil cáis sa bhunachar sonraí sábháilteachta, táirgeadh tuarascála sábháilteachta uasdátaithe tréimhsiúla, brath agus anailísíú comharthaí, ullmhú, cur chun feidhme agus cothabháil plean bainistithe riosca, bainistiú staidéir réamhúdarúcháin agus iarúdarúcháin, agus bainistiú athruithe sábháilteachta ar théarmaí údaraithe margaíochta.;
- (2) in Airteagal 4, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:
- '3. 'Déanfar aon diall mór nó criticiúil ó nósanna imeachta an fhaireachais cógas, a thionchar agus a bhainistíocht a dhoiciméadú i máistirchomhad chóras an fhaireachais cógas go dtí go réiteofar é.;

- (3) in Airteagal 6, cuirtear isteach na míreanna 3 agus 4 seo a leanas:

‘3. Gan dochar don dara habairt de mhír 1 ná d’Airteagal 11(2), cuirfidh sealbhóir an údaraithe margaíochta na heilimintí seo a leanas sna fochonartháí:

- (a) tuairisc shoiléir ar ról agus ar fhreagrachtaí na dtríú páirtithe a ligtear gníomhaíochtaí faireachais cógas ar fochonradh leo;
- (b) an oibleagáid ar thríú páirtithe sonraí sábháilteachta a mhalartú le sealbhóir an údaraithe margaíochta agus an modh chun sonraí sábháilteachta a mhalartú, más ábhartha;
- (c) socruithe maidir le próiseas cigireachta agus iniúcháireachta tríú páirtithe;
- (d) an oibleagáid ar thríú páirtithe comhaontú go ndéanfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta iniúchadh orthu nó go ndéanfar iniúchadh orthu thar a cheann agus go ndéanfaidh na húdaráis inniúla cigireacht orthu.

Tá feidhm ag an mír seo *mutatis mutandis* maidir leis na tríú páirtithe a ligeann ar fochonradh na cúraimí atá ligthe ar fochonradh leo ag sealbhóir an údaraithe margaíochta.

4. Ní dhéanfaidh tríú páirtithe aon chúram faireachais cógas a shannfaidh sealbhóir an údaraithe margaíochta dóibh a ligeann ar fochonradh gan toiliú i scríbhinn ó shealbhóir an údaraithe margaíochta.’;

- (4) in Airteagal 11, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1, pointe (d):

‘(d) cáilíocht, sláine agus iomláine na faisnéise arna cur isteach maidir leis na rioscaí a bhaineann le táirgí íocshláinte, lena n-áirítear próisis chun aighneachtaí dúblacha a sheachaint’;

- (5) Leasaítear Airteagal 13 mar a leanas:

- (a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

‘1. Déanfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta iniúchtaí ar an gcóras cáilíochta ar eatraimh tráthrialta a bheidh bunaithe ar rioscaí chun a áirithiú go gcomhlíonann sé na ceanglais a leagtar amach in Airteagail 8, 10, 11 agus 12 agus chun a chinneadh a éifeachtaí atá sé. Cumhdófar gach gníomhaíocht faireachais cógas leis na hiniúchtaí, ina n-aonair nó i dteannta a chéile, ar feadh tréimhse shainithe agus fíorófar leo comhréireacht na ngníomhaíochtaí sin le beartais, próisis agus nósanna imeachta an chórais cáilíochta. Daoine aonair nach bhfuil aon bhaint dhíreach acu leis na hábhair ná leis na próisis atá á n-iniúchadh ná nach bhfuil aon fhreagracht orthu ina leith, is iadsan a dhéanfaidh na hiniúchtaí sin.’;

- (b) cuirtear isteach an mhír 1a seo a leanas:

‘1a. Maidir le haon tríú páirtí atá ar fochonradh chun na cúraimí faireachais cógas a dhéanamh ina n-iomláine nó go páirteach thar ceann sealbhóirí údaraithe margaíochta nó i gcomhar leo, déanfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta iniúchadh air nó déanfar iniúchadh air thar a gceann agus an riosca a bhaineann leis an ngníomhaíocht ar fochonradh á chur san áireamh, agus féadfaidh na húdaráis inniúla iniúchadh a dhéanamh air, fiú mura bhfuil an oibleagáid de bhun Airteagal 6(3) san fhochonradh go fóill.’;

- (6) in Airteagal 17, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

‘1. Déanfaidh na húdaráis inniúla náisiúnta agus an Ghníomhaireacht iniúchtaí rioscabhunaithe ar an gcóras cáilíochta go tráthrialta i gcomhréir le modheolaíocht choiteann chun a áirithiú go gcomhlíonann sé na ceanglais a leagtar amach in Airteagail 8, 14, 15 agus 16 agus chun a chinneadh a éifeachtaí atá sé. Leis na hiniúchtaí, cumhdófar tréimhse shainithe agus fíorófar comhréireacht na ngníomhaíochtaí faireachais cógas ábhartha lena mbaineann an t-iniúchadh le beartais, próisis agus nósanna imeachta an chórais cáilíochta.’;

- (7) in Airteagal 18, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2 agus mhír 3:

‘2. Déanfaidh sealbhóirí údaraithe margaíochta faireachán ar na sonraí atá ar fáil i mbunachar sonraí Eudravigilance, agus úsáidfídh siad iad in éineacht le sonraí ó fhoinsí eile atá ar fáil.

3. Áiritheoidh na húdaráis inniúla náisiúnta agus an Ghníomhaireacht go ndéanfar faireachán leanúnach ar bhunachar sonraí Eudravigilance ar mhinicíocht a bheidh comhréireach leis na rioscaí sainaitheanta, leis na rioscaí a d’fhéadfadh a bheith ann agus leis an ngá atá le faisnéis bhreise.’;

- (8) in Airteagal 19(1), cuirtear an méid seo a leanas in ionad an tríú fomhír:

‘Ní chumhdaítear leis an bhfaireachán ar shonraí ó bhunachar sonraí Eudravigilance ach comharthaí a bhaineann le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta’;

- (9) in Airteagal 21, scriostar mír 2;

(10) in Airteagal 21, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3 agus mhír 4:

‘3. I gcás ina meastar gur gá tuilleadh anailíse a dhéanamh ar chomhartha arna bhailíochtú ag údarás inniúil náisiúnta nó ag an nGníomhaireacht, deimhneofar é a luaithé is féidir agus tráth nach déanaí ná 30 lá tar éis é a fháil mar a leanas:

- (a) i gcás ina mbaineann an comhartha le táirge arna údarú i gcomhréir le Treoir 2001/83/CE, deimhneoidh údarás inniúil Ballstáit ina margaítear an táirge íocshláinte nó údarás inniúil aon Bhallstáit ceannais nó comhcheannais arna cheapadh i gcomhréir le hAirteagal 22(1) an comhartha;
- (b) i gcás ina mbaineann an comhartha le táirge arna údarú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, deimhneoidh an Gníomhaireacht é i gcomhar leis na Ballstáit.

Agus anailís á déanamh ar an gcomhartha bailíochtaithe, féadfaidh na húdaráis inniúla náisiúnta agus an Gníomhaireacht faisnéis eile atá ar fáil maidir leis an táirge íocshláinte a chur san áireamh.

I gcás nach ndeimhnítear bailíocht an chomhartha, tabharfar aird ar leith ar chomharthaí neamhdheimhnithe a bhaineann le táirge íocshláinte i gcás ina leanann comharthaí nua a bhaineann leis an táirge íocshláinte céanna na comharthaí sin ina dhiaidh sin.

4. Gan dochar do mhír 3, déanfaidh na húdaráis inniúla náisiúnta agus an Gníomhaireacht aon chomhartha a bhraithfidh siad le linn dóibh faireachán leanúnach a dhéanamh ar bhunachar sonraí Eudravigilance a bhailíochtú agus a dheimhniú.’;

(11) in Airteagal 23, cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhomhír 2:

‘Áiritheoidh an Gníomhaireacht freisin go mbeidh an tacaíocht iomchuí ar fáil do shealbhóirí údaruithe margaíochta chun bunachar sonraí Eudravigilance a úsáid.’;

(12) in Airteagal 25, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1 agus mhír 2:

‘1. Chun faisnéis a bhaineann le faireachas cógas agus táirgí íocshláinte a aicmiú, a aisghabháil nó a chur i láthair, chun meastóireacht agus measúnú ar an tairbhe agus riosca a bhaineann léi a dhéanamh agus chun í a mhalartú agus a tharchur go leictreonach, úsáidfídh na Ballstáit, an Gníomhaireacht agus sealbhóirí údaraithe margaíochta na téarmaí seo a leanas:

- (a) an Foclóir Míochaine um Gníomhaíochtaí Rialála mar a d’fhorbair an Chomhairle Idirnáisiúnta um Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil i ndáil le Cógaíocht atá le hÚsáid ag an Duine, topaic ildisciplíneach M1;
- (b) liostaí de na Téarmaí Caighdeánacha arna bhfoilsiú ag an gCoimisiún *Pharmacopoeia* Eorpach;
- (c) an téarmaíocht a leagtar amach i gcaighdeán EN ISO 11615:2017 Faisnéisíocht Sláinte, Sainathint Táirgí Íocshláinte, ‘Eilimintí agus struchtúir sonraí chun faisnéis rialáilte maidir le táirgí íocshláinte a shainathint agus a mhalartú go huathúil’;
- (d) an téarmaíocht a leagtar amach i gcaighdeán EN ISO 11616:2017 Faisnéisíocht Sláinte, Sainathint Táirgí Íocshláinte, Eilimintí agus struchtúir sonraí chun faisnéis rialáilte maidir le táirgí cógaíochta a shainathint agus a mhalartú go huathúil;
- (e) an téarmaíocht a leagtar amach i gcaighdeán EN ISO 11238:2018 Faisnéisíocht Sláinte, Sainathint Táirgí Íocshláinte, Eilimintí agus struchtúir sonraí chun faisnéis rialáilte maidir le substaintí a shainathint agus a mhalartú go huathúil;
- (f) an téarmaíocht a leagtar amach i gcaighdeán EN ISO 11239:2023 Faisnéisíocht Sláinte, Sainathint Táirgí Íocshláinte, ‘Eilimintí agus struchtúir sonraí chun faisnéis rialáilte maidir le foirmeacha dáileoige cógaíochta, aonaid cur i láthair agus bealaí riartha a shainathint agus a mhalartú go huathúil’;
- (g) an téarmaíocht a leagtar amach i gcaighdeán EN ISO 11240:2012 Faisnéisíocht Sláinte, Sainathint Táirgí Íocshláinte, Eilimintí agus struchtúir sonraí chun aonaid tomhais a shainathint agus a mhalartú go huathúil.

2. Iarrfaidh na Ballstáit, na húdaráis inniúla náisiúnta nó sealbhóirí údaraithe margaíochta ar an gComhairle Idirnáisiúnta um Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil i ndáil le Cógaíocht atá le hÚsáid ag an Duine, ar Choimisiún *Pharmacopoeia* Eorpach, ar an gCoiste Eorpach um Chaighdeánú, nó ar an Eagraíocht Idirnáisiúnta um Chaighdeánú téarma nua a chur leis an téarmaíocht dá dtagraítear i mír 1, i gcás inar gá. I gcás mar sin, cuirfidh siad an Gníomhaireacht ar an eolas dá réir.’;

(13) Leasaítear Airteagal 26 mar a leanas:

(a) i mír 1, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (a):

‘(a) *Extended Eudragilance Medicinal Product Report Message (XEVPRM)* nó formáid chomhaontaithe eile chun faisnéis a chur isteach go leictreonach maidir le gach táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine atá údaraithe san Aontas i gcomhréir le hAirteagal 57(2), an dara fomhír, de Rialachán (CE) Uimh. 726/2004, arna foilsiú ag an nGníomhaireacht.’;

(b) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 2:

‘2. Chun críche mhír 1, féadfaidh údarais inniúla náisiúnta, sealbhóirí údaraithe margaíochta agus an Gníomhaireacht na formáidí agus na caighdeáin seo a leanas a úsáid freisin:

- (a) EN ISO/HL7 27953-2:2011 Faisnéisíocht Sláinte – Tuarascálacha sábháilteachta maidir le cásanna aonair i bhfaireachas cógas – Cuid 2: Ceanglais i ndáil le tuairisciú cógaisíochta don duine le haghaidh tuarascáil sábháilteachta maidir le cás aonair;
- (b) EN ISO 11615:2017, Faisnéisíocht Sláinte – Sainaithint Táirgí Íocshláinte, Eilimintí agus struchtúir sonraí chun faisnéis rialáilte maidir le táirgí íocshláinte a shainaithint agus a mhalartú go huathúil’;
- (c) EN ISO 11616:2017, Faisnéisíocht Sláinte – Sainaithint Táirgí Íocshláinte, – Eilimintí agus struchtúir sonraí chun faisnéis rialáilte maidir le táirgí cógaisíochta a shainaithint agus a mhalartú go huathúil’;
- (d) EN ISO 11238:2018, Faisnéisíocht Sláinte – Sainaithint Táirgí Íocshláinte, – Eilimintí agus struchtúir sonraí chun faisnéis rialáilte maidir le substaintí a shainaithint agus a mhalartú go huathúil’;
- (e) EN ISO 11239:2023, Faisnéisíocht Sláinte – Sainaithint Táirgí Íocshláinte – Eilimintí agus struchtúir sonraí chun faisnéis rialáilte maidir le foirmeacha dáileoige cógaisíochta, aonaid cur i láthair agus bealaí riartha agus pacáistíochta a shainaithint agus a mhalartú go huathúil’;
- (f) EN ISO 11240:2012, Faisnéisíocht Sláinte – Sainaithint Táirgí Íocshláinte – Eilimintí agus struchtúir sonraí chun aonaid tomhais a shainaithint agus a mhalartú go huathúil’;

(14) Leasaítear Airteagal 28 mar a leanas:

(a) i mír 1, cuirtear an méid a leanas in ionad an dara fomhír:

‘Agus tuairisciú á dhéanamh, cuimseofar sa tuarascáil sábháilteachta maidir le cás aonair ar a laghad tuairisceoir inaitheanta amháin, othar inaitheanta amháin, ar a laghad frithghníomh díobhálach amhrasta amháin agus an táirge íocshláinte nó na táirgí íocshláinte lena mbaineann.’;

(b) leasaítear mír 3 mar a leanas:

(i) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (b):

‘(b) tagairt don litríocht i gcomhréir le ‘stíl Vancouver’ mar a d’fhorbair Coiste Idirnáisiúnta Eagarthóirí na nIrisí Leighis (*) le haghaidh frithghníomhartha díobhálacha a thuairiscítear sa litríocht dhomhanda, lena n-áirítear achoimre chuimsitheach i mBéarla ar an alt agus, má tá sé ar fáil, aitheantóir na hoibiachta digití;

(*) *International Committee of Medical Journal Editors, Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals* [Ceanglais aonfhoirmeacha le haghaidh lámhscríbhinní arna gcur faoi bhráid irisí bithleighis], N Engl J Med 1997; 336:309-15.’;

(ii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (i):

‘(i) táirgí íocshláinte comhchéimneacha, táirgí a shainaithnítear i gcomhréir le pointe (g), nach bhfuil amhras ann go mbaineann siad leis an bhfrithghníomh díobhálach a tharla, agus cóireáil leighis a rinneadh roimhe sin le táirgí íocshláinte don othar (agus don tuismitheoir), i gcás inarb infheidhme’;

(15) in Airteagal 34, cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 3:

‘3. Sa tuarascáil sábháilteachta uasdátaithe thréimhsiúil, beidh nuashonruithe ar chur chun feidhme na mbeart íoslaghdaíthe riosca agus ar thorthaí na measúnuithe ar éifeachtacht na ngníomhaíochtaí íoslaghdaíthe riosca is ábhartha don mheasúnú riosca agus tairbhe.’;

(16) in Airteagal 36, cuirtear isteach mír 5:

‘5. Cuirfidh sealbhóir an údaráithe margaíochta an prótacal staidéir, an achoimre ar an tuarascáil staidéir chríochnaitheach agus an tuarascáil staidéir chríochnaitheach sa chlár staidéir leictreonach iar-údarúcháin a choinníonn an Ghníomhaireacht ar bun. Déanfaidh sealbhóir an údaráithe margaíochta an prótacal staidéir a chur sa chlár go leictreonach sula gcuirfeadh tús leis an mbailiú sonraí agus achoimre na tuarascála staidéir chríochnaithí laistigh de mhí amháin tar éis bailchríoch a chur ar an tuarascáil staidéir chríochnaitheach.’;

(17) i gcuid III d'Iarscríbhinn II 'Formáid na dtuarascálacha sábháilteachta uasdátaithe tréimhsiúla leictreonacha', leasaítear pointe 16.5 mar a leanas:

‘16.5. Bearta íoslaghdaithe riosca a chur chun feidhme agus éifeachtacht na mbeart sin (más infheidhme)’

(18) i roinn 3 d'Iarscríbhinn III 'Formáid na tuarascála staidéir chríochnaithí', leasaítear pointe 5(f) mar a leanas:

‘(f) aon gharspíoc thábhachtach eile den staidéir, lena n-áirítear dáta clárúcháin an staidéir sa chlár staidéir leictreonach iar-údarúcháin a choinníonn an Ghníomhaireacht ar bun.’

Airteagal 2

Teacht i bhfeidhm agus cur i bhfeidhm

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

Beidh feidhm aige ón 12 Feabhra 2026.

Mar sin féin, beidh feidhm ag Airteagal 1, pointí (7) agus (9), ón lá a thiocfaidh sé i bhfeidhm.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 22 Iúil 2025.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN