Parlaimint na hEorpa
2019-2024

Suí iomlánach

A9-0250/2023

25.7.2023

***I
TUARASCÁIL

ar an togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine agus lena n-aisghairtear Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE
(COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD))

An Coiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia

Rapóirtéir don tuairim: Nathalie Colin-Oesterlé

Aontaithe san éagsúlacht

Eochair do na siombailí a úsáidtear

*	An nós imeachta comhairliúcháin
***	Nós imeachta an toilithe
***I	An gnáthnós imeachta reachtach (an chéad léamh)
***II	An gnáthnós imeachta reachtach (an dara léamh)
***III	An gnáthnós imeachta reachtach (an tríú léamh)

(Braitheann an cineál nós imeachta ar an mbunús dlí a mholtar sa dréachtghníomh.)

Leasuithe ar dhréachtghníomh

Leasuithe ó Pharlaimint na hEorpa arna leagan amach in dhá cholún

Léirítear téacs atá scriosta le ***cló trom iodálach*** sa cholún ar chlé. Léirítear téacs atá curtha in ionad téacs eile le ***cló trom iodálach*** sa dá cholún. Léirítear téacs nua le ***cló trom iodálach*** sa cholún ar dheis.

Sa chéad agus sa dara líne den cheanntásc a ghabhann le gach leasú, sonraítear an chuid ábhartha den dréachtghníomh atá á breithniú. Má bhaineann leasú le gníomh atá cheana ann a bhfuil sé i gceist é a leasú leis an dréachtghníomh, bíonn an tríú líne i gceanntásc an leasaithe ina sonraítear an gníomh atá cheana ann agus bíonn an ceathrú líne ann ina sonraítear an fhoráil den ghníomh sin is mian le Parlaimint na hEorpa a leasú.

Leasuithe ó Pharlaimint na hEorpa i bhfoirm téacs comhdhlúite

Aibhsítear téacs nua le ***cló trom iodálach***. Léirítear téacs atá scriosta trí leas a bhaint as an tsiombail ▌ nó cuirtear líne tríd an téacs. Léirítear téacs atá curtha in ionad téacs eile tríd an téacs nua a aibhsiú le ***cló trom iodálach*** agus tríd an téacs atá á ionadú a scriosadh nó líne a chur tríd.
Mar eisceacht air sin, ní aibhsítear athruithe atá go hiomlán teicniúil agus arb athruithe iad a rinne na ranna dréachtaithe nuair a bhí an téacs críochnaitheach á ullmhú.

CLÁR

Leathanach

DRÉACHTRÚN REACHTACH Ó PHARLAIMINT NA hEORPA 5

RÁITEAS MÍNIÚCHÁIN 132

NÓS IMEACHTA – COISTE FREAGRACH 135

VÓTÁIL CHRÍOCHNAITHEACH LE GLAO ROLLA SA CHOISTE FREAGRACH......136

DRÉACHTRÚN REACHTACH Ó PHARLAIMINT NA hEORPA

ar an togra le haghaidh Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine agus lena n-aisghairtear Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE
(COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD))

(An gnáthnós imeachta reachtach: an chéad léamh)

Tá Parlaimint na hEorpa,

– ag féachaint don togra ón gCoimisiún chuig Parlaimint na hEorpa agus chuig an gComhairle (COM(2022)0338),

– ag féachaint d'Airteagal 294(2) agus d'Airteagal 168(2), pointe (a), den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, ar dá mbun a chuir an Coimisiún an togra faoi bhráid na Parlaiminte (C9-0226/2022),

– ag féachaint d'Airteagal 294(3) den Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

– ag féachaint don tuairim ó Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa an 27 Deireadh Fómhair 2022[1],

– tar éis dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

– ag féachaint do Riail 59 dá Rialacha Nós Imeachta,

– ag féachaint don tuarascáil ón gCoiste um an gComhshaol, um Shláinte Phoiblí agus um Shábháilteacht Bia (A9-0250/2023),

1. ag glacadh a seasaimh ar an gcéad léamh mar a leagtar amach ina dhiaidh seo é;

2. á iarraidh ar an gCoimisiún an t-ábhar a tharchur chuig Parlaimint na hEorpa arís má dhéanann sé téacs eile a chur in ionad a thogra, má dhéanann sé a thogra a leasú go substaintiúil nó má tá sé ar intinn aige a thogra a leasú go substaintiúil;

3. á threorú dá hUachtarán a seasamh a chur ar aghaidh chuig an gComhairle, chuig an gCoimisiún agus chuig na parlaimintí náisiúnta.

[1] IO C 75, 28.2.2023, lch. 154.

Leasú 1

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(3) A mhéid a bhaineann le hAirteagal 168(4), pointe (a), CFAE, ba cheart ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú le caighdeáin sábháilteachta agus cháilíochta orgán agus SoHOanna, fola agus díorthach fola. Dá bhrí sin, is é is aidhm don Rialachán seo ardchaighdeáin a leagan síos trí áirithiú, i measc nithe eile, cosaint na ndeontóirí SoHO, agus a ról bunúsach maidir le soláthar SoHOanna á chur san áireamh agus cosaint le haghaidh faighteoirí, mar aon le bearta chun faireachán a dhéanamh ar leordhóthanacht sholáthar SoHOanna a bhíonn criticiúil do shláinte othar agus chun tacú leis an leordhóthanacht sin.	(3) A mhéid a bhaineann le hAirteagal 168(4), pointe (a), CFAE, ba cheart ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú le caighdeáin sábháilteachta agus cháilíochta orgán, SoHOnna, fola agus díorthach fola. Dá bhrí sin, is é is aidhm leis an Rialachán seo ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta a leagan síos trí chosaint deontóirí SoHO, i measc nithe eile, a áirithiú, agus an ról bunúsach atá acu maidir le soláthar SoHOnna agus faighteoirí á chur san áireamh, mar aon le bearta chun faireachán a dhéanamh ar leordhóthanacht soláthair SoHOnna atá criticiúil do shláinte othar agus chun tacú leis an leordhóthanacht sin. ***I gcomhréir le hAirteagal 3 de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh, tá na caighdeáin sábháilteachta sin bunaithe ar an bprionsabal bunúsach nach féidir le colainn an duine agus na baill den cholainn a bheith ina bhfoinse sochair airgeadais.***

Leasú 2

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(4) Déanann Treoracha 2002/98/CE[16] agus 2004/23/CE[17] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle creat rialála an Aontais maidir le fuil agus fíocháin agus cealla, faoi seach. Cé go ndearnadh	(4) Is ionann Treoracha 2002/98/CE[16] agus 2004/23/CE[17] ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus creat rialála an Aontais maidir le fuil agus maidir le fíocháin agus cealla, faoi seach. Cé go

comhchuibhiú áirithe leis na Treoracha sin ar rialacha na mBallstát i réimse na sábháilteachta agus na cáilíochta fola, fíochán agus ceall, áirítear iontu roinnt roghanna agus féidearthachtaí le haghaidh na mBallstát chun na rialacha a leagann siad síos a chur chun feidhme. Eascraíonn éagsúlachtaí idir rialacha náisiúnta as sin, éagsúlachtaí lenar féidir bacainní a chruthú ar chomhroinnt trasteorann na substaintí sin. Is gá athbhreithniú bunúsach a dhéanamh ar na Treoracha sin ar mhaithe le creat rialála le haghaidh na substaintí sin a bheidh tréan, trédhearcach, cothrom le dáta agus inbhuanaithe, creat lena mbaintear amach an tsábháilteacht agus an cháilíocht le haghaidh na bpáirtithe uile a bheidh i gceist, lena mbreiseofar an chinnteacht dhlíthiúil agus lena dtacófar leis an soláthar leanúnach, agus an nuálaíocht á éascú chun leasa na sláinte poiblí an tráth céanna. Chun cur i bhfeidhm comhleanúnach an chreata dlíthiúil a bhaint amach, is iomchuí Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE a aisghairm agus Rialachán a chur ina n-ionad.

ndearnadh comhchuibhiú áirithe leis na Treoracha sin ar rialacha na mBallstát i réimse na sábháilteachta agus na cáilíochta fola, fíochán agus ceall, áirítear iontu roinnt roghanna agus féidearthachtaí le haghaidh na mBallstát chun na rialacha a leagann siad síos a chur chun feidhme. Eascraíonn éagsúlachtaí idir rialacha náisiúnta as sin, éagsúlachtaí lenar féidir bacainní a chruthú ar chomhroinnt trasteorann na substaintí sin. Is gá athbhreithniú bunúsach a dhéanamh ar na Treoracha sin ar mhaithe le creat rialála le haghaidh na substaintí sin a bheidh tréan, trédhearcach, cothrom le dáta agus inbhuanaithe, agus lena mbainfear amach sábháilteacht agus cáilíocht le haghaidh na bpáirtithe uile lena mbaineann, lena gcuirfear leis an gcinnteacht dhlíthiúil agus lena dtacófar le soláthar leanúnach, agus an nuálaíocht á héascú ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí agus le comhroinnt trasteorann na substaintí sin. Chun cur i bhfeidhm comhleanúnach an chreata dhlíthiúil a bhaint amach, is iomchuí Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE a aisghairm agus Rialachán a chur ina n-ionad.

[16] Treoir 2002/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Eanáir 2003 lena leagtar síos caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta do bhailiú, do thástáil, do phróiseáil, do stóráil agus do dháileadh fola agus comhábhar fola daonna agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE (IO L 33, 8.2.2003, lch. 30).

[17] 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).

[16] Treoir 2002/98/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Eanáir 2003 lena leagtar síos caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta do bhailiú, do thástáil, do phróiseáil, do stóráil agus do dháileadh fola agus comhábhar fola daonna agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE (IO L 33, 8.2.2003, lch. 30).

[17] 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).

Leasú 3

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(5) Tá Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE iontach idirnasctha agus tá forálacha an-chomhchosúil iontu maidir leis an bhformhaoirseacht mar aon le prionsabail choibhéiseacha i dtaca leis an tsábháilteacht agus leis an gcáilíocht sa dá earnáil atá faoina rialú. Ina theannta sin, is iomaí údarás agus oibreoir a oibríonn ar fud na n-earnálacha sin. Toisc gurb é is aidhm don Rialachán seo prionsabail ardleibhéil a shainiú ar prionsabail iad a bheidh i gceist sna hearnálacha fola agus fíochán agus ceall araon, b'iomchuí go dtiocfadh sé in ionad na dTreoracha sin agus go ndéanfaí na forálacha athbhreithnithe a chumasc ina n-aon ghníomh dlí amháin.	(5) Tá Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE thar a bheith idirnasctha agus tá forálacha an-chomhchosúil iontu maidir leis an bhformhaoirseacht mar aon le prionsabail choibhéiseacha i dtaca leis an tsábháilteacht agus leis an gcáilíocht sa dá earnáil atá faoina rialú. Ina theannta sin, is iomaí údarás agus oibreoir a oibríonn ar fud na n-earnálacha sin. Toisc gurb é is aidhm leis an Rialachán seo prionsabail ardleibhéil a shainiú, ar prionsabail iad a bheidh i gceist in earnáil na fola agus in earnáil na bhfíochán agus na gceall araon, b'iomchuí go dtiocfadh sé in ionad na dTreoracha seo agus go ndéanfaí na forálacha athbhreithnithe a chumasc ina n-aon ghníomh dlí amháin, agus sainiúlachtaí gach substainte, mar a aithnítear sna treoirlínte teicniúla dá dtagraítear sa Rialachán seo, á gcur san áireamh.

Leasú 4

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 9

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(9) Gach SoHO a bheartaítear a úsáid sa duine, tagann siad faoi raon feidhme an Rialacháin seo. Is féidir SoHOanna a ullmhú agus a stóráil ar bhealaí éagsúla, ina dtiocfaidh siad chun bheith ina n-ullmhóidí SoHO, ar féidir iad a úsáid maidir le faighteoirí. Sna himthosca sin, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán maidir le gach gníomhaíocht idir earcú faighteoirí agus úsáid sa duine agus fhaireachán ar thorthaí. Is féidir SoHOanna	(9) Gach SoHO a bheartaítear a úsáid sa duine, tagann siad faoi raon feidhme an Rialacháin seo. ***Ba cheart go mbeadh feidhm ag Airteagail 53, 54, 55 agus 56 den Rialachán seo freisin maidir le SoHO atá beartaithe le haghaidh taighde.*** Is féidir SoHOnna a ullmhú agus a stóráil ar bhealaí éagsúla, ina dtiocfaidh siad chun bheith ina n-ullmhóidí SoHO, ar féidir iad a úsáid maidir le faighteoirí. Sna himthosca sin, ba cheart feidhm a bheith ag an

nó ullmhóidí SoHO a úsáid freisin chun táirgí a mhonarú ar táirgí iad a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais, nó mar ábhar tosaigh agus amhábhar na dtáirgí sin, go háirithe feistí leighis, a rialaítear le Rialachán (CE) Uimh. 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[19] , maidir le táirgí íocshláinte, a rialaítear le Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[20] agus le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[21] , agus maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe freisin, a rialaítear le Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[22] , nó maidir le bia, a rialaítear le Rialachán (AE) 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[23] . Na critéir lena sainítear an uair a thagann SoHOanna nó ullmhóidí SoHO chun bheith ina dtáirgí a rialaítear faoi reachtaíocht eile de chuid an Aontais, ní shainítear iad sa Rialachán seo ach sainítear sna gníomhartha eile sin iad. Ina theannta sin, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo gan dochar do reachtaíocht an Aontais maidir le horgánaigh ghéinmhodhnaithe.

Rialachán maidir le gach gníomhaíocht ó earcú deontóirí agus úsáid sa duine go faireachán ar an toradh. Is féidir SoHOnna nó ullmhóidí SoHO a úsáid freisin chun táirgí a mhonarú ar táirgí iad a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais, nó mar ábhar tosaigh agus amhábhar na dtáirgí sin, go háirithe feistí leighis, a rialaítear le Rialachán (CE) Uimh. 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[19], maidir le táirgí íocshláinte, a rialaítear le Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[20] agus le Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[21], agus maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe freisin, a rialaítear le Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[22], nó maidir le bia, a rialaítear le Rialachán (AE) 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[23]. Na critéir lena sainítear an uair a thagann SoHOnna nó ullmhóidí SoHO chun bheith ina dtáirgí a rialaítear faoi reachtaíocht eile de chuid an Aontais, ní shainítear sa Rialachán seo iad ach sainítear sna gníomhartha eile sin iad. Ina theannta sin, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo gan dochar do reachtaíocht an Aontais maidir le horgánaigh ghéinmhodhnaithe.

---

[19] 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).

[20] 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

[19] 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).

[20] 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).

[21] Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta de chuid an Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

[22] 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).

[23] Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Nollaig 2006 maidir le vitimíní agus mianraí agus substaintí áirithe eile a chur le bia (IO L 404, 30.12.2006, lch. 26).

(IO L 311, 28.11.2001, lch. 67).

[21] Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta de chuid an Aontais maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

[22] 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).

[23] Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Nollaig 2006 maidir le vitimíní agus mianraí agus substaintí áirithe eile a chur le bia (IO L 404, 30.12.2006, lch. 26).

Leasú 5

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 10

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(10) I gcás ina n-úsáidfear SoHOanna sa suíomh uathlógach gan aon ionramháil, phróiseáil ná stóráil, ní bheadh cur i bhfeidhm an Rialacháin seo comhréireach leis na rioscaí teoranta cáilíochta agus sábháilteachta a thagann chun cinn i suíomh den sórt sin. I gcás ina mbaileofar agus ina bpróiseálfar SoHOanna uathlógacha sula ndéanfar iad a athúsáid sa duine céanna, tagann rioscaí chun cinn ar cheart iad a mhaolú. Dá bhrí sin, is gá measúnú a dhéanamh ar na próisis a chuirtear i bhfeidhm agus iad a údarú chun a áirithiú go léireofar iad a bheith sábháilte agus éifeachtach le haghaidh an fhaighteora. I gcás ina mbaileofar	(10) I gcás ina n-úsáidfear SoHOnna sa suíomh uathlógach gan aon ionramháil, próiseáil ná stóráil, ní bheadh cur i bhfeidhm an Rialacháin seo comhréireach leis na rioscaí teoranta cáilíochta agus sábháilteachta a thagann chun cinn i suíomh den sórt sin. ***Thairis sin, níor cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo i gcás ina dtarlaíonn láimhseáil SOHOnna le linn idirghabháil mháinliachta laistigh de réimse steiriúil nó laistigh d'fheiste leighis córais iata.*** I gcás ina mbaileofar agus ina bpróiseálfar SoHOnna uathlógacha sula ndéanfar iad a athúsáid sa duine céanna, tagann rioscaí chun cinn ar cheart iad a mhaolú. Dá bhrí

SoHOanna uathlógacha lena bpróiseáil agus lena stóráil freisin, tagann rioscaí chun cinn freisin maidir le traséilliú, cailleadh na hinrianaitheachta nó damáiste d'airíonna bitheolaíocha atá ina ndlúthchuid den tsubstaint, ar airíonna iad is gá le haghaidh na héifeachtachta san fhaighteoir. Dá bhrí sin, ba cheart feidhm a bheith ag na ceanglais maidir le bunaíocht SoHO a údarú.	sin, is gá measúnú a dhéanamh ar na próisis a chuirtear i bhfeidhm agus iad a údarú chun a áirithiú go léireofar iad a bheith sábháilte agus éifeachtach le haghaidh an fhaighteora. I gcás ina mbaileofar SoHOnna uathlógacha lena bpróiseáil agus lena stóráil freisin, tagann rioscaí chun cinn freisin maidir le traséilliú, éilliú pearsanra leighis nó éilliú comhshaoil, cailleadh na hinrianaitheachta nó damáiste d'airíonna bitheolaíocha atá ina ndlúthchuid den tsubstaint, ar airíonna iad is gá le haghaidh na héifeachtachta san fhaighteoir. Dá bhrí sin, ba cheart feidhm a bheith ag na ceanglais maidir le bunaíocht SoHO a údarú.

Leasú 6

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 11

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(11) I gcás ina n-úsáidfear SoHOanna chun táirgí a mhonarú ar táirgí iad a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais, nó mar ábhar tosaigh agus amhábhar na dtáirgí sin, chun ardleibhéal cosanta a áirithiú agus chun rannchuidiú leis an tsoiléireacht agus leis an gcinnteacht dhlíthiúil, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo a mhéid nach rialaítear na gníomhaíochtaí, ar gníomhaíochtaí iad a bhfuil siad faoina réir, leis an gcreat reachtach eile de chuid an Aontais. Gan dochar do reachtaíocht eile de chuid an Aontais, agus go háirithe do Threoir 2001/83/CE, na Rialacháin (CE) Uimh. 726/2004, (CE) Uimh. 1925/2006, (CE) Uimh. 1394/2007 agus (AE) 2017/745, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo ar a laghad maidir le hearcú agus le roghnú deontóirí, le deonú, bailiú agus tástáil deontóirí mar aon le scaoileadh, dáileadh, allmhairiú agus onnmhairiú i gcás ina mbainfidh na	(11) I gcás ina n-úsáidfear SoHOnna chun táirgí a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais a mhonarú, nó mar ábhar tosaigh agus amhábhar na dtáirgí sin, chun ardleibhéal cosanta a áirithiú agus chun rannchuidiú leis an tsoiléireacht agus an cinnteacht dhlíthiúil, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo a mhéid nach rialaítear na gníomhaíochtaí, ar gníomhaíochtaí iad a bhfuil siad faoina réir, leis an gcreat reachtach eile de chuid an Aontais. Gan dochar do reachtaíocht eile de chuid an Aontais, agus go háirithe do Threoir 2001/83/CE, na Rialacháin (CE) Uimh. 726/2004, (CE) Uimh. 1925/2006, (CE) Uimh. 1394/2007 agus (AE) 2017/745 ***agus Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1a]***, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo ar a laghad maidir le hearcú agus le roghnú deontóirí, le deonú, bailiú agus tástáil deontóirí mar aon le scaoileadh, dáileadh, eisiúint,

gníomhaíochtaí sin le SoHOanna chomh fada le tráth a n-aistrithe chuig oibreoirí eile a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais. Ciallaíonn sé sin go mbíonn dlúth-idirghníomhú idir an creat rialála sin agus creataí gaolmhara eile fíor-riachtanach chun idirghníomhú agus comhleanúnachas a áirithiú idir creataí dlíthiúla ábhartha, gan bhearnaí gan fhorluití.	allmhairiú agus onnmhairiú i gcás ina mbainfidh na gníomhaíochtaí sin le SoHOnna chomh fada le tráth a n-aistrithe chuig oibreoirí eile a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais. Ciallaíonn sé sin go mbíonn dlúth-idirghníomhú idir an creat rialála sin agus creataí gaolmhara eile fíor-riachtanach chun idirghníomhú agus comhleanúnachas a áirithiú idir creataí dlíthiúla ábhartha, gan bhearnaí gan fhorluití. __________________ ***[1a] Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/20/CE (IO L 158, 27.5.2014, lch. 1).***

Leasú 7

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 13

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(13) I bhfianaise thréithe speisialta SoHOanna, a eascraíonn as a mbunús daonna, agus an mhéadaithe atá ag teacht ar an éileamh ar na substaintí sin lena n-úsáid sa duine nó chun táirgí a mhonarú ar táirgí iad a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais, nó mar ábhar tosaigh nó amhábhar na dtáirgí sin, is gá ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú le haghaidh deontóirí mar aon le faighteoirí. Ba cheart SoHOanna a fháil ó dhaoine arb amhlaidh an stádas sláinte acu go bhfágtar nach n-eascróidh aon éifeacht dhíobhálach as deonú na SoHOanna sin. Ba cheart a áireamh sa Rialachán seo dá bhrí sin prionsabail agus rialacha teicniúla chun faireachán a dhéanamh ar dheontóirí agus iad a chosaint. ***Toisc go dtuigtear go mbíonn rioscaí difriúla i gceist le***	(13) I bhfianaise tréithe speisialta SoHOnna, a eascraíonn as a mbunús daonna, agus an méadú atá ag teacht ar an éileamh ar na substaintí sin lena n-úsáid sa duine nó chun táirgí a rialaítear le reachtaíocht eile de chuid an Aontais a mhonarú, nó mar ábhar tosaigh nó amhábhar na dtáirgí sin, is gá ardleibhéal cosanta do shláinte an duine a áirithiú le haghaidh deontóirí mar aon le faighteoirí. Ba cheart SoHOnna a fháil ó dhaoine arb amhlaidh an stádas sláinte acu go bhfágtar nach n-eascróidh aon éifeacht dhíobhálach as deonú na SoHOnna sin. Ba cheart a áireamh sa Rialachán seo, dá bhrí sin, prionsabail agus rialacha teicniúla chun faireachán a dhéanamh ar dheontóirí agus iad a chosaint. Baineann tábhacht ar leith leis sin i gcás ina mbaineann riosca

haghaidh deontóirí le cineálacha difriúla deonaithe, rud lena ngabhann leibhéil éagsúla suntasachta, ba cheart an faireachán ar shláinte na ndeontóirí a bheith comhréireach leis na leibhéil riosca sin. Baineann tábhacht ar leith leis sin agus riosca éigin i gceist leis an deonú do shláinte an deontóra i ngeall ar ghá le réamhchóireáil le táirgí íocshláinte, idirghabháil leighis chun an tsubstaint a bhailiú nó i ngeall ar ghá le deontóirí a bheith ag deonú arís is arís eile. ***Ba cheart a mheas go dtuigtear riosca suntasach a bheith i gceist le deonuithe úicítí, smeara, gascheall forimeallacha fola agus plasma.***	suntasach do shláinte an deontóra leis an deonú, mar shampla i gcás ina bhfuil gá le réamhchóireáil le táirgí íocshláinte, mar shampla i gcás úicítí, idirghabháil leighis chun an tsubstaint a bhailiú, mar shampla i gcás smeara nó gaschealla fola imeallacha, nó an fhéidearthacht a bheith ag deontóirí deonú go minic, mar shampla i gcás plasma. ***Toisc go dtuigtear go mbaineann rioscaí difriúla le haghaidh deontóirí le cineálacha difriúla deonaithe, rud lena ngabhann leibhéil éagsúla suntasachta, ba cheart an faireachán ar shláinte na ndeontóirí a bheith comhréireach leis na leibhéil riosca sin.***

Leasú 8

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 15

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(15) Ní chuirtear cosc leis an Rialachán seo ar na Ballstáit bearta cosanta níos déine a choinneáil ar bun nó a thabhairt isteach, ar bearta iad atá comhoiriúnach le dlí an Aontais. Ba cheart do na Ballstáit fógra a thabhairt don Choimisiún i leith aon bheart den sórt sin. Bearta cosanta níos déine arna gcur i bhfeidhm ag na Ballstáit, ba cheart iad a bheith bunaithe ar fhianaise agus comhréireach leis an riosca do shláinte an duine, bunaithe ar údair imní fhoriomlána ó thaobh na sábháilteachta de mar shampla agus ar rioscaí comhfhreagracha i mBallstát nó ar rioscaí áitiúla sonracha. Níor cheart do na Ballstáit idirdhealú a dhéanamh in aghaidh daoine ar bhonn gnéis, ar bhonn ciníoch nó eitneach, ar bhonn reiligiúin nó creidimh, míchumais, aoise ná claonadh gnéis ach amháin i gcás ina mbeidh aidhm dhlisteanach ina húdar cuí oibiachtúil leis an mbeart sin nó le cur i bhfeidhm an bhirt, agus gur iomchuí agus gur gá na bealaí chun an aidhm sin a bhaint	(15) Ní chuirtear cosc leis an Rialachán seo ar na Ballstáit bearta cosanta níos déine a choinneáil ar bun nó a thabhairt isteach, ar choinneáil gur bearta iad atá comhoiriúnach le dlí an Aontais agus go bhfuil siad bunaithe ar chineál saorálach agus neamhíoctha an deonaithe. Ba cheart do na Ballstáit fógra a thabhairt don Choimisiún a luaithe is féidir tar éis iad a thabhairt isteach ionas gur féidir na Ballstáit eile a chur ar an eolas dá réir sin, trí Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh, faoi aon bhearta den sórt sin. Bearta cosanta níos déine arna gcur i bhfeidhm ag na Ballstáit, ba cheart iad a bheith bunaithe ar fhianaise agus comhréireach leis an riosca do shláinte an duine, bunaithe ar údair imní fhoriomlána ó thaobh na sábháilteachta de, mar shampla, agus ar rioscaí comhfhreagracha i mBallstát nó ar rioscaí áitiúla sonracha. Níor cheart do na Ballstáit idirdhealú a dhéanamh in aghaidh daoine ar bhonn gnéis, ar bhonn ciníoch nó eitneach, ar bhonn reiligiúin nó creidimh,

amach.

míchumais, aoise ná claonadh gnéis ach amháin i gcás ina mbeidh aidhm dhlisteanach ina húdar cuí oibiachtúil leis an mbeart sin nó le cur i bhfeidhm an bhirt agus inar bunaithe ar fhianaise eolaíoch a bhíonn an beart nó cur i bhfeidhm an bhirt, agus i gcás inarb iomchuí agus inar gá na bealaí chun an aidhm sin a bhaint amach. ***Chun aon idirdhealú a chosc, is iomchuí a cheangal ar na Ballstáit aon bhearta den sórt sin a d'fhéadfadh a bheith ina n-idirdhealú a thuairisciú don Choimisiún, go háirithe ós rud é go bhfuil srianta curtha chun feidhme ag roinnt Ballstát i gcoinne fir a mbíonn gnéas acu le fir i nósanna imeachta deonaithe fola. Dá bhrí sin, ba cheart do na Ballstáit critéir scagtha rioscabhunaithe aonair le haghaidh na ndeontóirí uile a chur in ionad critéar incháilitheachta deontóra bunaithe ar ghnéaschlaonadh nó ar fhéiniúlacht inscne, gan beann ar inscne nó gnéaschlaonadh na ndeontóirí sin.***

Leasú 9

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 16

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(16) Leis an Rialachán seo níor cheart cur isteach ar reachtaíocht náisiúnta i réimse na sláinte lena mbaineann cuspóirí seachas cáilíocht agus sábháilteacht SoHOanna ar cuspóirí iad atá comhoiriúnach le dlí an Aontais, go háirithe reachtaíocht a bhaineann le gnéithe eitice. Tagann gnéithe den sórt sin chun cinn i ngeall ar bhunús daonna na substaintí, rud a bhaineann le húdair imní eitice agus íogaire éagsúla le haghaidh na mBallstát agus na saoránach, amhail rochtain ar sheirbhísí áirithe a úsáideann SoHOanna. Níor cheart cur isteach ar chinntí de chineál eitice arna ndéanamh ag na Ballstáit leis an Rialachán seo ach	(16) Leis an Rialachán seo, níor cheart cur isteach ar reachtaíocht náisiúnta i réimse na sláinte lena mbaineann cuspóirí seachas cáilíocht agus sábháilteacht SoHOanna, i gcás ina bhfuil an reachtaíocht sin comhoiriúnach le dlí an Aontais, go háirithe reachtaíocht a bhaineann le gnéithe eitice. Tagann gnéithe den sórt sin chun cinn i ngeall ar bhunús daonna na substaintí, rud a bhaineann le húdair imní eitice agus íogaire éagsúla le haghaidh na mBallstát agus na saoránach, amhail rochtain ar sheirbhísí áirithe a úsáideann SoHOnna. Níor cheart cur isteach ar chinntí de chineál eitice arna ndéanamh ag na Ballstáit leis an Rialachán

oiread. Féadfaidh baint a bheith ag cinntí eitice den sórt sin le húsáid chineálacha sonracha SoHOanna, nó le teorannú a n-úsáide, nó le húsáidí sonracha SoHOanna, lena n-áirítear cealla atáirgthe agus gaschealla suthach. I gcás ina gceadóidh Ballstát úsáid na gceall sin, ba cheart feidhm iomlán a bheith ag an Rialachán seo d'fhonn an tsábháilteacht agus an cháilíocht a áirithiú agus sláinte an duine a chosaint.

seo ach oiread agus, go háirithe, níor cheart aon fhoráil den Rialachán seo a fhorléiriú mar fhoráil lena bhforchuirtear oibleagáid ar na Ballstáit cineálacha SOHOnna a bhfuil toirmeasc dlíthiúil orthu sa Bhallstát sin a úsáid. Mar sin féin, ba cheart go gcloífeadh cinntí le Cairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh, Féadfaidh baint a bheith ag cinntí eitice den sórt sin le húsáid cineálacha sonracha SoHOnna, nó le teorannú a n-úsáide, nó le húsáidí sonracha SoHOnna, lena n-áirítear cealla atáirgthe agus gaschealla suthacha. I gcás ina gceadóidh Ballstát úsáid na gceall sin, ba cheart feidhm iomlán a bheith ag an Rialachán seo d'fhonn an tsábháilteacht agus an cháilíocht a áirithiú agus sláinte an duine a chosaint.

Leasú 10

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 17

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(17) Níl sé i gceist go gcumhdófaí leis an Rialachán seo taighde lena n-úsáidtear SoHOanna i gcás nach mbainfidh an taighde sin le húsáid sa duine, mar shampla taighde in vitro nó taighde in ainmhithe. Mar sin féin, ba cheart na rialacha a leagtar síos sa Rialachán seo a chomhlíonadh i gcás substaintí daonna a úsáidtear i dtaighde a bhaineann le staidéir ina n-úsáidtear na substaintí i gcolainn an duine.	(17) Níl sé i gceist go gcumhdófaí leis an Rialachán seo taighde lena n-úsáidtear SoHOnna i gcás nach mbainfidh an taighde sin le húsáid sa duine, mar shampla taighde *in vitro* nó taighde in ainmhithe, seachas forálacha a bhaineann le cosaint deontóirí. Mar sin féin, ba cheart na rialacha a leagtar síos sa Rialachán seo a chomhlíonadh i gcás substaintí daonna a úsáidtear i dtaighde a bhaineann le staidéir ina n-úsáidtear na substaintí i gcolainn an duine.

Leasú 11

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 18

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*

(18) Mar ábhar prionsabail, ba cheart cláir lena gcuirtear deonú SoHOanna chun cinn, a bheith bunaithe ar an bprionsabal maidir le deonú saorálach gan íocaíocht, altrúchas an deontóra agus dlúthpháirtíocht idir an deontóir agus an faighteoir. Toisc is ea deonú saorálach gan íocaíocht SoHO lenar féidir rannchuidiú le hardchaighdeáin sábháilteachta le haghaidh SoHOanna agus dá bhrí sin le cosaint shláinte an duine. Aithnítear freisin, lena n-áirítear ag Coiste Chomhairle na hEorpa um Bitheitic[24] , cé gur cheart déanamh brabúis a sheachaint, go mb'fhéidir gur gá a áirithiú freisin nach mbainfidh míbhuntáiste ó thaobh airgid de le deontóirí i ngeall ar a ndeonú. Dá bhrí sin, is inghlactha cúiteamh chun deireadh a chur le haon riosca den sórt sin ach níor cheart an cúiteamh sin a bheith ina spreagadh choíche a bheadh ina chúis ag deontóir a bheith mímhacánta agus a stair leighis nó iompraíochta á dtabhairt aige nó chun deonú níos minice ná mar a cheadaítear, rud lena mbainfeadh rioscaí dá shláinte féin agus do shláinte faighteoirí ionchasacha. Ba cheart cúiteamh den sórt sin, dá bhrí sin, a bheith leagtha síos ag údaráis náisiúnta, ar leibhéal is iomchuí ina mBallstát féin chun cuspóirí den sórt sin a bhaint amach.

(18) Mar ábhar prionsabail, ba cheart cláir lena gcuirtear deonú SoHOanna chun cinn, a bheith bunaithe ar an bprionsabal maidir le deonú saorálach gan íocaíocht, altrúchas an deontóra agus dlúthpháirtíocht idir an deontóir agus an faighteoir. ***Ba cheart an dlúthpháirtíocht sin a fhorbairt ar an leibhéal áitiúil agus réigiúnach suas go dtí an leibhéal náisiúnta agus ar leibhéal an Aontais, lena n-áiritheofar neamhspleáchas, lena leathnófar freagracht an deonaithe go cothrom ar fud dhaonra an Aontais agus lena n-áiritheofar go bhfaighidh faighteoirí cóireálacha iomchuí.*** Toisc is ea deonú saorálach SoHO gan íocaíocht lena rannchuidítear le hardchaighdeáin sábháilteachta le haghaidh SoHOnna agus dá bhrí sin le cosaint shláinte an duine, agus lena gcuirtear le hiontaoibh an phobail as córais deonaithe. Aithnítear freisin, lena n-áirítear ag Coiste Chomhairle na hEorpa um Bitheitic[24], cé gur cheart déanamh brabúis a sheachaint, go mb'fhéidir gurb inghlactha a áirithiú freisin nach mbainfidh míbhuntáiste ó thaobh airgid de le deontóirí i ngeall ar a ndeonú. Dá bhrí sin, is inghlactha cúiteamh atá neodrach ó thaobh airgeadais de chun deireadh a chur le haon riosca den sórt sin ach níor cheart go soláthrófaí gnóthachan airgeadais leis an gcúiteamh sin choíche ná go mbeadh sé ina spreagadh a bheadh ina chúis ag deontóir a bheith mímhacánta agus a stair leighis nó iompraíochta á tabhairt aige nó chun deonú ar aon bhealach lena mbainfeadh rioscaí, go háirithe deonú níos minice ná mar a cheadaítear, rud lena mbainfeadh rioscaí dá shláinte féin agus do shláinte faighteoirí ionchasacha. ***Níor cheart, in imthosca ar bith, go mbeadh cúiteamh ná aisíocaíocht ina ndreasacht chun deontóirí a earcú, níor cheart go ndéanfaidís daoine leochaileacha sa tsochaí a nochtadh don dúshaothrú agus níor cheart iomaíocht i measc eintitis SoHO maidir le hearcú deontóirí a bheith mar thoradh orthu.*** Ba cheart cúiteamh den sórt sin, dá bhrí sin, a

bheith bunaithe ar chritéir inchainníochtaithe, mar shampla, am tugtha don deonú nó costais chruthaithe, agus ar chritéir thrédhearcacha arna leagan síos ag na húdaráis náisiúnta, ar leibhéal a bhfuil bonn cirt leis agus ar leibhéal iomchuí ina mBallstát chun prionsabal na neodrachta airgeadais a urramú. ***Níor cheart d'fheachtais ná fógraí earcaíochta tagairt a dhéanamh d'aon chúiteamh, chun rioscaí do shláinte deontóirí nó do shláinte deontóirí ionchasacha a sheachaint.***

[24] Coiste Chomhairle na hEorpa um Bitheitic (DH-BIO). Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors [Treoraíocht maidir le cur chun feidhme phrionsabal an toirmisc ar dhéanamh brabús i leith cholainn an duine agus a páirteanna ó dheontóirí beo nó básaithe] (Mí an Mhárta 2018). Le fáil ag https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

[24] Coiste Chomhairle na hEorpa um Bitheitic (DH-BIO). *Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors* [Treoraíocht maidir le cur chun feidhme phrionsabal an toirmisc ar dhéanamh brabús i leith cholainn an duine agus a páirteanna ó dheontóirí beo nó básaithe] (Mí an Mhárta 2018). Le fáil ag https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a.

Leasú 12

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 19

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(19) Chun iontaoibh an phobail i gcláir um dheonú agus úsáid SoHO a choinneáil ar bun, ba cheart fianaise eolaíoch iontaofa a léiriú go cruinn i bhfaisnéis a thugtar do dheontóirí, faighteoirí nó dochtúirí ionchasacha maidir leis an úsáid agus leis na tairbhí is dócha a bheidh i gceist le SoHOanna nó ullmhóidí SoHO áirithe agus iad á n-úsáid maidir le faighteoirí. Ba cheart a áirithiú leis sin nach gcuirfear deontóirí, ná a dteaghlaigh, faoi iallach deonú i ngeall ar thuairiscí áibhéalacha ar	(19) Chun iontaoibh an phobail i gcláir um dheonú agus úsáid SoHO a choinneáil ar bun, ba cheart fianaise eolaíoch iontaofa a léiriú go cruinn i bhfaisnéis a thugtar do dheontóirí, faighteoirí nó dochtúirí ionchasacha maidir leis an úsáid agus leis na tairbhí is dócha a bheidh i gceist le SoHOanna nó ullmhóidí SoHO áirithe agus iad á n-úsáid maidir le faighteoirí agus níor cheart, in imthosca ar bith, leibhéil sábháilteachta nó éifeachtúlachta a shannadh ná a thabhairt le tuiscint nach

thairbhí agus nach dtabharfar dóchas bréagach d'othair ionchasacha agus cinntí á ndéanamh acu maidir lena roghanna cóireála. Baineann tábhacht bhunúsach le fíorú na comhlíontachta leis an Rialachán seo trí ghníomhaíochtaí maoirseachta chun a áirithiú, ar fud an Aontais, go mbainfear cuspóirí an Rialacháin amach go héifeachtach. Is ar na Ballstáit a bhíonn an fhreagracht an Rialachán seo a fhorfheidhmiú, agus ba cheart dá n-údaráis inniúla, trí ghníomhaíochtaí maoirseachta a eagrú, faireachán a dhéanamh go gcomhlíontar agus go bhforfheidhmítear ceanglais ábhartha an Aontais go héifeachtach agus an méid sin a fhíorú.	dtacaíonn modhanna eolaíocha leo. Ba cheart a áirithiú leis sin nach gcuirfear deontóirí, ná a dteaghlaigh, faoi iallach deonú i ngeall ar thuairiscí áibhéalacha ar thairbhí agus nach dtabharfar dóchas bréagach d'fhaighteoirí ionchasacha agus cinntí á ndéanamh acu maidir lena roghanna cóireála. Baineann tábhacht bhunúsach le fíorú na comhlíontachta leis an Rialachán seo trí ghníomhaíochtaí maoirseachta chun a áirithiú, ar fud an Aontais, go mbainfear cuspóirí an Rialacháin amach go héifeachtach. Is ar na Ballstáit a bhíonn an fhreagracht an Rialachán seo a fhorfheidhmiú, agus ba cheart dá n-údaráis inniúla, trí ghníomhaíochtaí maoirseachta a eagrú, trí fhaireachán a dhéanamh go gcomhlíontar agus go bhforfheidhmítear ceanglais ábhartha an Aontais go héifeachtach agus tríd an méid sin a fhíorú.

Leasú 13

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 20

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(20) Ba cheart do na Ballstáit údaráis inniúla a ainmniú sna réimsí uile a thagann faoi raon feidhme an Rialacháin seo. Cé gurb iad na Ballstáit is fearr atá in ann an t-údarás nó na húdaráis inniúla a shainaithint le haghaidh gach réimse, de réir na tíreolaíochta, na topaice nó na substainte mar shampla, ba cheart a chur de cheangal orthu freisin údarás náisiúnta aonair a ainmniú a áiritheoidh cumarsáid a bheidh comhordaithe go hiomchuí le húdaráis inniúla na mBallstát eile agus leis an gCoimisiún. Ba cheart a mheas go bhfuil Údarás Náisiúnta SoHO mar an gcéanna leis an údarás inniúil ainmnithe i mBallstáit mar nach bhfuil ach aon údarás inniúil amháin ainmnithe.	(20) Ba cheart do na Ballstáit údaráis inniúla a ainmniú sna réimsí uile a thagann faoi raon feidhme an Rialacháin seo. Cé gurb iad na Ballstáit is fearr atá in ann an t-údarás nó na húdaráis inniúla a shainaithint le haghaidh gach réimse, de réir na tíreolaíochta, na topaice nó na substainte mar shampla, ba cheart a chur de cheangal orthu freisin údarás náisiúnta neamhspleách aonair a ainmniú a áiritheoidh cumarsáid a bheidh comhordaithe go hiomchuí le húdaráis inniúla na mBallstát eile agus leis an gCoimisiún. Ba cheart a mheas go bhfuil Údarás Náisiúnta SoHO mar an gcéanna leis an údarás inniúil ainmnithe i mBallstáit mar nach bhfuil ach aon údarás inniúil amháin ainmnithe. ***Ba cheart liosta na n-***

údarás inniúil náisiúnta SoHO uile a chur ar fáil go poiblí.

Leasú 14

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 21

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(21) Chun gníomhaíochtaí maoirseachta a fheidhmiú ar gníomhaíochtaí iad arb é is aidhm dóibh cur i bhfeidhm ceart reachtaíocht SoHO a fhíorú, ba cheart do na Ballstáit údaráis inniúla a ainmniú ar údaráis iad a ghníomhaíonn go neamhspleách agus go neamhchlaonta. Is tábhachtach dá bhrí sin go mbeidh feidhm na formhaoirseachta acu ar leithligh agus neamhspleách ó fheidhmiú ghníomhaíochtaí SoHO. Go háirithe, ba cheart údaráis inniúla a bheith saor ó thionchar polaitiúil míchuí agus ó chur isteach ón tionscal ar tionchar agus cur isteach é a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht oibriúcháin.	(21) Chun gníomhaíochtaí maoirseachta a fheidhmiú***,*** ar gníomhaíochtaí iad arb é is aidhm dóibh cur i bhfeidhm ceart reachtaíocht SoHO a fhíorú, ba cheart do na Ballstáit údaráis inniúla a ainmniú***,*** ar údaráis iad a ghníomhaíonn go neamhspleách agus go neamhchlaonta. Is tábhachtach***,*** dá bhrí sin***,*** go mbeidh feidhm na formhaoirseachta acu ar leithligh agus neamhspleách ó fheidhmiú ghníomhaíochtaí SoHO. Go háirithe, ba cheart údaráis inniúla a bheith saor ó thionchar polaitiúil míchuí agus ó chur isteach ón tionscal ***nó ó ghníomhaithe eile,*** ar tionchar agus cur isteach é a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht oibriúcháin.

Leasú 15

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 24

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(24) I gcás inarb ann d'amhras faoi stádas rialála substainte, táirge nó gníomhaíochta áirithe faoin Rialachán seo, ba cheart d'údaráis inniúla dul i gcomhairle leis na húdaráis ábhartha atá freagrach as creataí rialála ábhartha eile, eadhon táirgí íocshláinte, feistí leighis, orgáin nó bia, agus é d'aidhm acu nósanna imeachta comhleanúnacha a áirithiú um chur i bhfeidhm an Rialacháin seo. Ba cheart	(24) I gcás inarb ann d'amhras faoi stádas rialála substainte, táirge nó gníomhaíochta áirithe faoin Rialachán seo, ba cheart d'údaráis inniúla dul i gcomhairle leis na húdaráis ábhartha atá freagrach as creataí rialála ábhartha eile, eadhon táirgí íocshláinte, ***ardteiripí,*** feistí leighis, orgáin nó bia, ***agus le Bord Comhordúcháin SoHO (SCB),*** agus é d'aidhm acu nósanna imeachta comhleanúnacha a áirithiú um

d'údaráis inniúla Bord Comhordúcháin SoHO a chur ar an eolas faoi thoradh na gcomhairliúchán dá gcuid. I gcás ina n-úsáidfear SoHOanna nó ullmhóidí SoHO chun táirgí a mhonarú ar táirgí iad a rialaítear faoi reachtaíocht eile de chuid an Aontais, nó mar ábhar tosaigh agus amhábhar na dtáirgí sin, ba cheart d'údaráis inniúla dul i gcomhar leis na húdaráis ábhartha ar a gcríoch féin. Ba cheart gurb é is aidhm don chomhar sin teacht ar chur chuige comhaontaithe le haghaidh aon chumarsáid dá éis sin idir na húdaráis a bhíonn freagrach as SoHO agus le haghaidh na n-earnálacha ábhartha eile, de réir mar is gá, maidir le húdarú agus faireachán ar na SoHOanna nó ar an táirge a mhonaraítear de SoHOanna. Ba cheart é a bheith de chúram ar na Ballstáit cinneadh a dhéanamh, ar bhonn cás ar chás maidir le stádas rialála substainte, táirge nó gníomhaíochta. Mar sin féin, chun cinntí comhsheasmhacha a áirithiú ar fud na mBallstát maidir le cásanna idir eatarthu, ba cheart an Coimisiún a chumhachtú chun cinneadh a dhéanamh maidir le stádas rialála substainte, táirge nó gníomhaíochta áirithe faoin Rialachán seo, ar a thionscnamh féin nó ar iarraidh chuí-réasúnaithe ó Bhallstát.

chur i bhfeidhm an Rialacháin seo agus aon reachtaíocht ábhartha eile de chuid an Aontais. Ba cheart d'údaráis inniúla SCB a chur ar an eolas faoi thoradh na gcomhairliúchán dá gcuid agus iarraidh ar thuairim a chur isteach maidir le stádas rialála na substainte. I gcás ina n-úsáidfear SoHOnna nó ullmhóidí SoHO chun táirgí a rialaítear faoi reachtaíocht eile de chuid an Aontais a mhonarú, nó mar ábhar tosaigh agus amhábhar na dtáirgí sin, ba cheart d'údaráis inniúla dul i gcomhar leis na húdaráis ábhartha ar a gcríoch féin. Ba cheart gurb é is aidhm leis an gcomhar sin teacht ar chur chuige comhaontaithe le haghaidh aon chumarsáid dá éis sin idir na húdaráis a bhíonn freagrach as SoHO agus le haghaidh na n-earnálacha ábhartha eile, de réir mar is gá, maidir le húdarú agus faireachán ar na SoHOnna nó ar an táirge a mhonaraítear de SoHOnna. Ba cheart do na Ballstáit tuairim SCB maidir le stádas rialála substaintí a urramú. Mar sin féin, chun cinntí comhsheasmhacha a áirithiú ar fud na mBallstát maidir le cásanna idir eatarthu, ba cheart an Coimisiún a chumhachtú chun cinneadh a dhéanamh maidir le stádas rialála substainte, táirge nó gníomhaíochta áirithe faoin Rialachán seo, ar a thionscnamh féin nó ar iarraidh chuí-réasúnaithe ó Bhallstát nó ó SCB.

Leasú 16

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 26

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún

(26) Ba cheart do shaineolaithe an Choimisiúin a bheith in ann rialuithe a fheidhmiú, lena n-áirítear iniúchóireachtaí, sna Ballstáit chun cur i bhfeidhm éifeachtach cheanglais ábhartha na n-údarás inniúil agus na gcóras maoirseachta gníomhaíochta a fhíorú. Ba cheart rialuithe an Choimisiúin a fheidhmiú freisin chun

Leasú

(26) Ba cheart do shaineolaithe an Choimisiúin an taithí agus an t-eolas is gá a bheith acu chun go mbeidís in ann rialuithe, lena n-áirítear iniúchadh, a fheidhmiú sna Ballstáit chun cur i bhfeidhm éifeachtach cheanglais ábhartha na n-údarás inniúil agus na gcóras maoirseachta gníomhaíochta a fhíorú. Ba

faisnéis a imscrúdú agus a bhailiú faoi chleachtais nó fadhbanna forfheidhmiúcháin, éigeandálaí agus forbairtí nua sna Ballstáit. Ba cheart gur foireann neamhspleách a dhéanfadh na rialuithe oifigiúla, is é sin le rá, foireann a bheadh saor ó aon choinbhleacht leasa nó ó aon chúinse eile a d'fhéadfadh baint dá gcumas tabhairt faoina ndualgais ghairmiúla ar bhealach neamhchlaonta.	cheart rialuithe an Choimisiúin a fheidhmiú freisin chun faisnéis a imscrúdú agus a bhailiú faoi chleachtais nó fadhbanna forfheidhmiúcháin, éigeandálaí agus forbairtí nua sna Ballstáit. Ba cheart gur foireann neamhspleách a dhéanfadh na rialuithe oifigiúla, is é sin le rá, foireann a bheadh saor ó aon choinbhleacht leasa nó ó aon chúinse eile a d'fhéadfadh baint dá gcumas tabhairt faoina ndualgais ghairmiúla ar bhealach neamhchlaonta.

Leasú 17

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 27

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(27) Ós rud é go gcuirtear ullmhóidí SoHO faoi réir tacar ghníomhaíochtaí SoHO sula scaoiltear agus sula ndáiltear iad, ba cheart d'údaráis inniúla measúnú a dhéanamh ar ullmhóidí SoHO agus iad a údarú chun fíorú go mbaintear ardleibhéal sábháilteachta, cáilíochta agus éifeachtachta amach go comhsheasmhach le feidhmiú thacar sonrach na ngníomhaíochtaí sin, agus iad á bhfeidhmiú ar an mbealach sonrach sin. I gcás ina n-ullmhófar SoHOanna le modhanna bailiúcháin, tástála nó próiseála nuafhorbartha agus nuafhíoraithe, ba cheart léiriú na sábháilteachta agus na héifeachtúlachta i bhfaighteoirí a chur san áireamh trí bhíthin ceanglas maidir le sonraí torthaí cliniciúla a bhailiú agus a athbhreithniú. Ba cheart fairsinge na sonraí torthaí cliniciúla ceangailteacha sin a bheith comhghaolmhar le leibhéal an riosca atá bainteach leis na gníomhaíochtaí a fheidhmítear le haghaidh ullmhóid agus úsáid sin SoHO. I gcás ina mbainfidh rioscaí diomaibhseacha le hullmhóid nua nó modhnaithe SoHO le haghaidh faighteoirí (nó le haghaidh an tsleachta i gcás atáirgeadh daonna le cuidiú	(27) Ós rud é go gcuirtear ullmhóidí SoHO faoi réir tacar ghníomhaíochtaí SoHO sula scaoiltear, sula ndáiltear agus sula n-eisítear iad, ba cheart d'údaráis inniúla measúnú a dhéanamh ar ullmhóidí SoHO agus iad a údarú chun a fhíorú go mbaintear ardleibhéal sábháilteachta, cáilíochta agus éifeachtachta amach go comhsheasmhach le feidhmiú thacar sonrach na ngníomhaíochtaí sin, agus iad á bhfeidhmiú ar an mbealach sonrach sin. I gcás ina n-ullmhófar SoHOnna le modhanna bailiúcháin, tástála nó próiseála nuafhorbartha agus nuafhíoraithe, ba cheart léiriú na sábháilteachta agus na héifeachtúlachta i bhfaighteoirí a chur san áireamh trí bhíthin ceanglais maidir le sonraí torthaí cliniciúla a bhailiú agus a athbhreithniú. Ba cheart fairsinge na sonraí torthaí cliniciúla ceangailteacha sin a bheith comhghaolmhar le leibhéal an riosca atá bainteach leis na gníomhaíochtaí a fheidhmítear le haghaidh ullmhóid agus úsáid sin SoHO. I gcás ina mbainfidh rioscaí diomaibhseacha le hullmhóid nua nó modhnaithe SoHO le haghaidh faighteoirí (nó le haghaidh an tsleachta i gcás atáirgeadh daonna le cuidiú

míochaine), ba cheart na ceanglais maidir le tuairisciú aireachais dá bhforáiltear sa Rialachán seo a bheith leormhaith chun an tsábháilteacht agus an cháilíocht a léiriú. Ba cheart feidhm a bheith aige sin maidir le hullmhóidí fadbhunaithe SoHO a thugtar isteach in eintiteas nua SoHO ach a léiríodh go tréan mar ullmhóidí sábháilte agus éifeachtacha i ngeall ar a n-úsáid in eintitis eile.	míochaine), ba cheart na ceanglais maidir le tuairisciú faireachais dá bhforáiltear sa Rialachán seo a bheith leormhaith chun an tsábháilteacht agus an cháilíocht a léiriú. Ba cheart feidhm a bheith aige sin maidir le hullmhóidí fadbhunaithe SoHO a thugtar isteach in eintiteas nua SoHO ach a léiríodh go tréan mar ullmhóidí sábháilte agus éifeachtacha i ngeall ar a n-úsáid in eintitis eile.

Leasú 18

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 28

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(28) I ndáil le hullmhóidí SoHO lena mbaineann leibhéal áirithe riosca (íseal, measartha nó ard), ba cheart don iarratasóir plean a mholadh le haghaidh faireachán ar thorthaí cliniciúla lenar cheart ceanglais dhifriúla a chomhlíonadh a bheadh iomchuí i bhfianaise an riosca a léirítear. Ba cheart an treoraíocht is cothroime le dáta ón Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte (EDQM, Stiúrthóireacht ar Chomhairle na hEorpa) a mheas mar threoraíocht ábhartha i ndearadh staidéar leantach cliniciúil a bheidh comhréireach ó thaobh a bhfairsinge agus a gcastachta le leibhéil an riosca a shainaithneofar in ullmhóid SoHO. I gcás riosca íseal, i dteannta an tuairiscithe aireachais leanúnaigh éigeantaigh, ba cheart don iarratasóir measúnú leantach cliniciúil réamhghníomhach a eagrú le haghaidh líon sainithe othar. I gcás riosca measartha agus ardriosca, i dteannta an tuairiscithe aireachais éigeantaigh agus na bearta leantacha cliniciúla, ba cheart don iarratasóir staidéir imscrúdúcháin chliniciúla a mholadh lena mbainfidh pointí deiridh cliniciúla réamhshainithe. I gcás ardriosca, ba cheart comparáid le cóireálacha caighdeánacha a áireamh leo	(28) ***Ba cheart d'iarratasóirí a iarrann údarú le haghaidh ullmhóid SoHO modheolaíochtaí Euro GTP II nó uirlisí coibhéiseacha a úsáid chun measúnú a dhéanamh ar leibhéal riosca a n-ullmhóide SoHO. Ba cheart d'iarratasóirí torthaí na measúnuithe riosca a roinnt leis na húdaráis inniúla agus údarú á iarraidh acu.*** I ndáil le hullmhóidí SoHO lena mbaineann leibhéal áirithe riosca (íseal, measartha nó ard), ba cheart don iarratasóir plean a mholadh le haghaidh faireachán ar thorthaí cliniciúla lenar cheart ceanglais dhifriúla a chomhlíonadh a bheadh iomchuí i bhfianaise an riosca a léirítear. Ba cheart an treoraíocht is cothroime le dáta ón Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra agus Cúraim Sláinte (EDQM, Stiúrthóireacht ar Chomhairle na hEorpa) a mheas mar threoraíocht ábhartha i ndearadh staidéar leantach cliniciúil a bheidh comhréireach ó thaobh a bhfairsinge agus a gcastachta le leibhéil an riosca a shainaithneofar in ullmhóid SoHO. I gcás riosca íseal, i dteannta an tuairiscithe faireachais leanúnaigh éigeantaigh, ba cheart don iarratasóir measúnú leantach cliniciúil réamhghníomhach a eagrú le haghaidh líon

sin, go hidéalach i staidéar ina leithdháilfear ábhair ar ghrúpaí tástála agus rialaithe ar bhealach randamaithe. Ba cheart don údarás inniúil na pleananna a fhormheas sula gcuirfear chun feidhme iad agus ba cheart dóibh measúnú a dhéanamh ar shonraí na dtorthaí mar chuid d'údarú ullmhóid SoHO.

sainithe othar. I gcás riosca measartha agus ardriosca, i dteannta an tuairiscithe faireachais éigeantaigh agus na mbeart leantach cliniciúil, ba cheart don iarratasóir staidéir imscrúdúcháin chliniciúla a mholadh lena mbainfidh pointí deiridh cliniciúla réamhshainithe. I gcás ardriosca, ba cheart comparáid le cóireálacha caighdeánacha a áireamh leo sin, go hidéalach i staidéar ina leithdháilfear ábhair ar ghrúpaí tástála agus rialaithe ar bhealach randamaithe, de bhun Rialachán (AE) Uimh. 536/2014. I gcás ina bhfuil an chóireáil chaighdeánach nó an grúpa rialaithe bunaithe ar tháirgí íocshláinte, ba cheart na staidéir a mheas mar thrialacha cliniciúla mar a shainmhínítear i Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 agus mar a rialaítear le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014. Ba cheart don údarás inniúil na pleananna a fhormheas sula gcuirfear chun feidhme iad agus ba cheart dóibh measúnú a dhéanamh ar shonraí na dtorthaí mar chuid d'údarú ullmhóid SoHO.

Leasú 19

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 28 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(28a) Ba cheart d'eintitis SoHO formheas a iarraidh ar na húdaráis inniúla le haghaidh staidéir chliniciúla SoHO, i gcomhthéacs próiseas údaraithe cóireála nua SoHO nó nuair a dhéantar comparáid idir cóireálacha a údaraíodh roimhe sin. I staidéir chliniciúla SoHO, ba cheart go mbeadh cearta othar, sábháilteacht, dínit agus folláine mar thosaíocht i gcónaí agus ba cheart an staidéar cliniciúil a dhearadh ar bhealach a mbeidh sonraí agus conclúidí iontaofa agus stóinsithe mar thoradh air.

Leasú 20

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 29

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(29) Ar mhaithe leis an éifeachtúlacht, ba cheart déanamh staidéar ar thorthaí cliniciúla a cheadú, ar staidéir iad lena n-úsáidfear an creat atá bunaithe san earnáil cógaisíochta le haghaidh trialacha cliniciúla, mar a leagtar amach i Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[25] , i gcás inar mian le hoibreoirí amhlaidh a dhéanamh. Cé gur féidir le hiarratasóirí roghnú na sonraí cliniciúla a thaifeadadh ar sonraí iad a gineadh le linn an fhaireacháin ar thorthaí cliniciúla iad féin, ba cheart é a bheith ceadaithe dóibh clárlanna sonraí cliniciúla atá ann cheana a úsáid mar mheán chun an taifeadadh sin a dhéanamh agus na clárlanna sin fíoraithe ag an údarás inniúil, nó iad deimhnithe ag institiúid sheachtrach, i dtéarmaí iontaofacht a nósanna imeachta bainistíochta sonraí.	(29) Ar mhaithe leis an éifeachtúlacht, ba cheart déanamh staidéar cliniciúil a cheadú, ar staidéir iad lena n-úsáidfear an creat atá bunaithe san earnáil cógaisíochta le haghaidh trialacha cliniciúla, mar a leagtar amach i Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[25] , i gcás inar mian le hoibreoirí amhlaidh a dhéanamh. Ba cheart go mbeadh an tiomantas na torthaí cliniciúla a fhaightear a fhoilsiú ina cheanglas do staidéir chliniciúla SoHO. Cé gur féidir le hiarratasóirí roghnú na sonraí cliniciúla a thaifeadadh ar sonraí iad a gineadh le linn na staidéar cliniciúil iad féin, ba cheart é a bheith ceadaithe dóibh clárlanna sonraí cliniciúla atá ann cheana a úsáid mar mheán chun an taifeadadh sin a dhéanamh agus na clárlanna sin fíoraithe ag an údarás inniúil, nó iad deimhnithe ag institiúid sheachtrach, i dtéarmaí iontaofacht a nósanna imeachta bainistíochta sonraí. ***Tá sé ríthábhachtach clárlann staidéar cliniciúil SoHO a bheith ann ar leibhéal an Aontais chun rannpháirtíocht othar i staidéir chliniciúla a éascú, chun borradh a chur faoi staidéir ilionaid agus chun comhoibriú a chothú chun torthaí agus conclúidí níos láidre a ghiniúint, agus chun eolas ginte den sórt sin a chur ar fáil do thaighdeoirí eile, do ghairmithe cúraim sláinte, do rannpháirtithe iad féin agus don phobal i gcoitinne.***

[25] Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear

[25] Rialachán (AE) Uimh. 536/2014 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Aibreán 2014 maidir le trialacha cliniciúla ar tháirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus lena n-aisghairtear

Treoir 2001/20/CE (IO L 158, 27.5.2014, lch. 1).

Treoir 2001/20/CE (IO L 158, 27.5.2014, lch. 1).

Leasú 21

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 30

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(30) Chun an nuálaíocht a éascú agus an t-ualach riaracháin a laghdú, ba cheart d'údaráis inniúla faisnéis a chomhroinnt le chéile maidir le húdarú ullmhóidí nua SoHO agus an fhianaise a úsáidtear le haghaidh údaruithe den sórt sin, lena n-áirítear chun feistí leighis deimhnithe a fhíorú ar feistí iad a úsáidtear chun SoHO a bhailiú, a phróiseáil, a stóráil nó a úsáid maidir le hothair. Le comhroinnt den sórt sin, d'fhéadfadh údaráis a bheith in ann glacadh le húdaruithe a deonaíodh roimhe d'eintitis eile, lena n-áirítear i mBallstáit eile agus dá bhrí sin, laghdú suntasach a dhéanamh ar na ceanglais maidir le fianaise a ghiniúint.	(30) Chun an nuálaíocht a éascú agus an t-ualach riaracháin a laghdú, ba cheart d'údaráis inniúla faisnéis a chomhroinnt le chéile maidir le húdarú ullmhóidí nua SoHO agus an fhianaise a úsáidtear le haghaidh údarú den sórt sin, trí Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh, lena n-áirítear chun feistí leighis deimhnithe a fhíorú ar feistí iad a úsáidtear chun SoHO a bhailiú, a phróiseáil, a stóráil nó a úsáid maidir le hothair. Le comhroinnt den sórt sin, d'fhéadfadh údaráis a bheith in ann glacadh le húdaruithe a deonaíodh roimhe d'eintitis eile, lena n-áirítear i mBallstáit eile agus dá bhrí sin, laghdú suntasach a dhéanamh ar na ceanglais maidir le fianaise a ghiniúint. ***Ba cheart d'údaráis inniúla faisnéis maidir le staidéir chliniciúla SoHO a roinnt lena chéile freisin, trí Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh.***

Leasú 22

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 32

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(32) Ba cheart d'údaráis inniúla athbhreithniú a dhéanamh ar eintitis SoHO atá cláraithe ina gcríoch féin agus a áirithiú maidir leis na heintitis sin a dhéanann idir phróiseáil agus stóráil SoHOanna go ndéantar cigireacht orthu agus go n-	(32) Ba cheart d'údaráis inniúla athbhreithniú a dhéanamh ar eintitis SoHO atá cláraithe ina gcríoch féin agus a áirithiú, maidir leis na heintitis sin a dhéanann idir phróiseáil agus stóráil SoHOnna, go ndéantar cigireacht orthu

údaraítear iad mar bhunaíochtaí SoHO sula gcuirfear tús leis na gníomhaíochtaí sin. Le húdarú bhunaíocht SoHO, ba cheart tagairt a dhéanamh don eintiteas dlítheanach, fiú i gcás ina mbeidh go leor suíomhanna fisiciúla ag aon bhunaíocht SoHO amháin. Ba cheart d'údaráis inniúla an tionchar ar shábháilteacht, cáilíocht agus éifeachtúlacht ghníomhaíochtaí SoHO a dhéantar ag eintitis SoHO a chur san áireamh ar eintitis iad nach gcomhlíonann an sainmhíniú ar bhunaíocht SoHO agus cinneadh a dhéanamh cé acu ar cheart eintitis áirithe a bheith faoi réir údaruithe bunaíochta i ngeall ar an riosca nó ar an scála atá bainteach lena ngníomhaíochtaí nó nár cheart. Ar an gcaoi chéanna, maidir le heintitis SoHO ag a bhfuil drochthaifead i dtéarmaí comhlíontachta le hoibleagáidí tuairiscithe nó oibleagáidí eile, d'fhéadfaidís a bheith ina n-iarratasóirí oiriúnacha lena n-údarú mar bhunaíochtaí SoHO.	agus go n-údaraítear iad mar bhunaíochtaí SoHO sula gcuirfear tús leis na gníomhaíochtaí sin. Le húdarú bunaíochta SoHO, ba cheart tagairt a dhéanamh don eintiteas dlítheanach, fiú i gcás ina mbeidh go leor suíomhanna fisiciúla ag aon bhunaíocht SoHO amháin. Ba cheart d'údaráis inniúla an tionchar ar shábháilteacht, cáilíocht agus éifeachtúlacht gníomhaíochtaí SoHO a dhéantar ag eintitis SoHO a chur san áireamh, ar eintitis iad nach gcomhlíonann an sainmhíniú ar bhunaíocht SoHO, agus cinneadh a dhéanamh cé acu ar cheart eintitis áirithe a bheith faoi réir údaruithe bunaíochta i ngeall ar an riosca nó ar an scála atá bainteach lena ngníomhaíochtaí nó nár cheart. Ar an gcaoi chéanna, maidir le heintitis SoHO ag a bhfuil drochthaifead i dtéarmaí comhlíontachta le hoibleagáidí tuairiscithe nó oibleagáidí eile, d'fhéadfaidís a bheith ina n-iarratasóirí oiriúnacha lena n-údarú mar bhunaíochtaí SoHO.

Leasú 23

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 33

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(33) Maidir le caighdeáin a bhaineann le cosaint deontóirí, faighteoirí agus sleachta, ba cheart foráil a dhéanamh leis an Rialachán seo maidir le hordlathas rialacha lena gcur chun feidhme. De réir mar a athraíonn rioscaí agus teicneolaíochtaí, leis an ordlathas sin, ba cheart glacadh éifeachtúil agus freagrúil na dtreoirlínte is cothroime le dáta maidir leis na caighdeáin a leagtar amach sa Rialachán seo a éascú. Mar chuid den ordlathas sin, in éagmais reachtaíocht an Aontais lena dtugtar tuairisc ar nósanna imeachta áirithe atá le cur i bhfeidhm agus le leanúint chun na caighdeáin a leagtar amach sa Rialachán	(33) Maidir le caighdeáin a bhaineann le cosaint deontóirí, faighteoirí agus sleachta, ba cheart foráil a dhéanamh leis an Rialachán seo maidir le hordlathas rialacha lena gcur chun feidhme. De réir mar a athraíonn rioscaí agus teicneolaíochtaí, leis an ordlathas sin, ba cheart glacadh éifeachtúil agus freagrúil na dtreoirlínte is cothroime le dáta atá bunaithe ar fhaisnéis eolaíoch maidir leis na caighdeáin a leagtar amach sa Rialachán seo a éascú. Mar chuid den ordlathas sin, in éagmais reachtaíocht an Aontais lena dtugtar tuairisc ar nósanna imeachta áirithe atá le cur i bhfeidhm agus le leanúint chun na caighdeáin a leagtar

seo a chomhlíonadh, ba cheart leanúint threoirlínte an Lárionaid Eorpaigh um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC) agus EDQM a mheas mar mheán chun comhlíonadh na gcaighdeán a leagtar síos sa Rialachán seo a léiriú chun ardleibhéal cáilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlachta a áirithiú. Ba cheart a cheadú d’eintitis SoHO treoirlínte eile a leanúint, ar choinníoll go mbeidh sé léirithe go mbaintear an leibhéal céanna cáilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlachta amach leis na treoirlínte eile sin. I gcásanna saincheisteanna teicniúla mionsonraithe nach bhfuil treoirlíne theicniúil ná riail sainithe ag reachtaíocht an Aontais ná ECDC ná EDQM ina leith, ba cheart d’oibreoirí riail arna sainiú go háitiúil a chur i bhfeidhm a bheidh i gcomhréir le treoirlínte agus le fianaise eolaíoch ábhartha a aithnítear go hidirnáisiúnta agus a bheidh iomchuí chun aon riosca arna shainaithint a mhaolú.

amach sa Rialachán seo a chomhlíonadh, ba cheart leanúint threoirlínte an Lárionaid Eorpaigh um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC) agus EDQM a mheas mar mheán chun comhlíonadh na gcaighdeán a leagtar síos sa Rialachán seo a léiriú. Ba cheart do na Ballstáit a bheith in ann a chinneadh gur cheart cead a bheith ag eintitis SoHO treoirlínte aitheanta eile a leanúint, ar choinníoll go bhfuil treoirlínte den sórt sin bunaithe ar an bhfianaise eolaíoch is déanaí agus go mbaineann siad an leibhéal céanna cáilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlachta amach. Ba cheart do na Ballstáit a bheith rannpháirteach i ndréachtú na dtreoirlínte sin agus sa vótáil orthu agus ba cheart dóibh próiseas trédhearcach comhairliúcháin le húdaráis agus geallsealbhóirí ábhartha eile de chuid an Aontais a leanúint. Ba cheart a cheadú d’eintitis SoHO treoirlínte eile a leanúint, ar choinníoll go mbeidh sé léirithe go bhfuil na treoirlínte eile sin bunaithe ar an bhfianaise eolaíoch is déanaí agus go mbaintear an leibhéal céanna cáilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlachta amach leo. I gcásanna saincheisteanna teicniúla mionsonraithe nach bhfuil treoirlíne theicniúil ná riail sainithe ag reachtaíocht an Aontais ná ECDC ná EDQM ina leith, ba cheart d’oibreoirí riail arna sainiú go háitiúil a chur i bhfeidhm a bheidh i gcomhréir le treoirlínte agus le fianaise eolaíoch ábhartha a aithnítear go hidirnáisiúnta agus a bheidh iomchuí chun aon riosca arna shainaithint a mhaolú. ***Agus measúnú á dhéanamh ar threoirlínte eolaíocha, tá sé tábhachtach go mbeadh baint ag an gCoimisiún, ag ECDC agus ag EDQM le grúpaí ionadaíocha eolaíochta, deontóra agus othar atá ann cheana.***

Leasú 24

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 35

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(35) Tá EDQM ina chuid de struchtúr Chomhairle na hEorpa a oibríonn faoin gComhaontú Páirteach Pharmacopoeia Eorpach. Téacs an Choinbhinsiúin maidir le Pharmacopoeia Eorpach a mhionsaothrú (ETS Uimh. 050), arna ghlacadh le Cinneadh 94/358/CE ón gComhairle[26] , meastar gur é téacs an Chomhaontaithe Pháirtigh Pharmacopoeia Eorpaigh é. Na Ballstáit de Chomhairle na hEorpa a shínigh agus a dhaingnigh an Coinbhinsiún maidir le Pharmacopoeia Eorpach, is iad Ballstáit an Chomhaontaithe Pháirtigh Pharmacopoeia Eorpaigh iad agus dá bhrí sin is iad comhaltaí na gcomhlachtaí idir-rialtasacha iad a fheidhmíonn faoi chuimsiú an chomhaontaithe pháirtigh sin, lena n-áirítear i measc comhlachtaí eile: an Coimisiún Pharmacopoeia Eorpach, an Coiste Eorpach um Thrasphlandú Orgán (CD-P-TO), an Coiste Eorpach um Fhuilaistriú (CD-P-TS) agus an Coiste Eorpach um Chógaisíocht agus Cúram Cógaisíochta (CD-P-PH). Tá an Coinbhinsiún maidir le Pharmacopoeia Eorpach sínithe agus daingnithe ag an Aontas Eorpach agus a Bhallstáit uile, a bhfuil ionadaíocht acu uile ann ina gcomhlachtaí idir-rialtasacha. Sa chomhthéacs seo, maidir le hobair EDQM i dtaca le treoirlínte a fhorbairt agus a thabhairt cothrom le dáta maidir le sábháilteacht agus cáilíocht fuil, fíochán agus ceall, ba cheart an obair sin a mheas mar rannchuidiú tábhachtach do réimse SoHOanna san Aontas agus ba cheart í a léiriú sa Rialachán seo. Leis na treoirlínte, téitear i ngleic le saincheisteanna na cáilíochta agus na sábháilteachta lasmuigh de tharchur na ngalar teagmhálach, amhail critéir incháilitheachta deontóirí chun tarchur na hailse agus galar neamhtheagmhálach eile a chosc agus ar mhaithe le dearbhú na sábháilteachta agus na cáilíochta le linn an bhailithe, na próiseála, na stórála agus an dáilte. Ba	(35) Tá EDQM ina chuid de struchtúr Chomhairle na hEorpa a oibríonn faoin gComhaontú Páirteach Pharmacopoeia Eorpach. Téacs an Choinbhinsiúin maidir le Pharmacopoeia Eorpach a mhionsaothrú (ETS Uimh. 050), arna ghlacadh le Cinneadh 94/358/CE ón gComhairle[26], meastar gur é téacs an Chomhaontaithe Pháirtigh Pharmacopoeia Eorpaigh é. Na Ballstáit de Chomhairle na hEorpa a shínigh agus a dhaingnigh an Coinbhinsiún maidir le Pharmacopoeia Eorpach, is iad Ballstáit an Chomhaontaithe Pháirtigh Pharmacopoeia Eorpaigh iad freisin agus, dá bhrí sin, is iad comhaltaí na gcomhlachtaí idir-rialtasacha iad a fheidhmíonn faoi chuimsiú an chomhaontaithe pháirtigh sin, lena n-áirítear i measc comhlachtaí eile: an Coimisiún Pharmacopoeia Eorpach, an Coiste Eorpach um Thrasphlandú Orgán (CD-P-TO), an Coiste Eorpach um Fhuilaistriú (CD-P-TS) agus an Coiste Eorpach um Chógaisíocht agus Cúram Cógaisíochta (CD-P-PH). Tá an Coinbhinsiún maidir le Pharmacopoeia Eorpach sínithe agus daingnithe ag an Aontas Eorpach agus a Bhallstáit uile, a bhfuil ionadaíocht acu uile ann ina gcomhlachtaí idir-rialtasacha. Sa chomhthéacs seo, maidir le hobair EDQM i dtaca le treoirlínte a fhorbairt agus a thabhairt cothrom le dáta maidir le sábháilteacht agus cáilíocht fuil, fíochán agus ceall, ba cheart an obair sin a mheas mar rannchuidiú tábhachtach do réimse SoHOanna san Aontas agus ba cheart í a léiriú sa Rialachán seo, gan dochar do neamhspleáchas dlíthiúil an Aontais. Leis na treoirlínte, téitear i ngleic le saincheisteanna na cáilíochta agus na sábháilteachta lasmuigh de tharchur na ngalar teagmhálach, amhail critéir incháilitheachta deontóirí chun tarchur na hailse agus galar neamhtheagmhálach eile a chosc agus ar mhaithe le dearbhú na

cheart gurbh indéanta dá bhrí sin na treoirlínte sin a úsáid mar cheann de na bealaí chun na caighdeáin theicniúla dá bhforáiltear sa Rialachán seo a chur chun feidhme.

sábháilteachta agus na cáilíochta le linn an bhailithe, na próiseála, na stórála agus an dáilte. Ba cheart gurbh indéanta dá bhrí sin na treoirlínte sin a úsáid mar cheann de na bealaí chun na caighdeáin theicniúla dá bhforáiltear sa Rialachán seo a chur chun feidhme. ***Ba cheart don Choimisiún meabhrán tuisceana a bhunú freisin le EDQM a bhaineann le trédhearcacht ballraíochta agus aschuir, agus rialacha maidir le coinbhleacht leasa do shaineolaithe agus do gheallsealbhóirí a bhfuil baint acu le treoirlínte EDQM a dhréachtú. Ba cheart go mbeadh comhar den sórt sin gan dochar do dhlí an Aontais agus go gcuirfí san áireamh ann prionsabail an Aontais maidir le trédhearcacht agus rannpháirtíocht geallsealbhóirí.***

[26] Cinneadh 94/358/CE ón gComhairle an 16 Meitheamh 1994 lena nglactar, thar ceann an Chomhphobail Eorpaigh, an Coinbhinsiún maidir le forbairt Pharmacopoeia Eorpach (IO L 158, 25.6.1994, lch. 17).

[26] Cinneadh 94/358/CE ón gComhairle an 16 Meitheamh 1994 lena nglactar, thar ceann an Chomhphobail Eorpaigh, an Coinbhinsiún maidir le forbairt Pharmacopoeia Eorpach (IO L 158, 25.6.1994, lch. 17).

Leasú 25

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 36

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(36) ECDC, a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 851/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[27] , is gníomhaireacht de chuid an Aontais í ag a bhfuil an misean chun cosaintí na hEorpa in aghaidh na ngalar teagmhálach a láidriú. Maidir le hobair ECDC i dtaca le treoirlínte a fhorbairt agus a thabhairt cothrom le dáta maidir le sábháilteacht agus cáilíocht SoHOanna ó thaobh bhagairt na ngalar teagmhálach de, ba cheart an obair sin a mheas mar rannchuidiú tábhachtach do	(36) ECDC, a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 851/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[27] , is gníomhaireacht de chuid an Aontais í ag a bhfuil an misean chun cosaintí na hEorpa in aghaidh na ngalar teagmhálach a láidriú. Maidir le hobair ECDC i dtaca le treoirlínte a fhorbairt agus a thabhairt cothrom le dáta maidir le sábháilteacht, cáilíocht agus inbhuanaitheacht SoHOnna ó thaobh bhagairt na ngalar teagmhálach de, ba cheart an obair sin a mheas mar

réimse SoHOanna san Aontas agus ba cheart í a léiriú sa Rialachán seo. Ina theannta sin, bhunaigh ECDC líonra saineolaithe le haghaidh Sábháilteacht Mhiocróbach SoHOanna, lena n-áirithítear cur chun feidhme na gceanglas maidir le caidreamh ECDC le Ballstáit an Aontais agus le Ballstáit LEE a shonraítear i Rialachán (CE) Uimh. 851/2004, maidir le comhar straitéiseach agus oibríochtúil ar shaincheisteanna teicniúla agus eolaíocha, faireachas, freagairtí ar bhagairtí sláinte, tuairimí eolaíocha, cúnamh teicniúil agus eolaíoch, bailiú sonraí, sainaithint bagairtí sláinte atá ag teacht chun cinn, agus feachtais faisnéise phoiblí a bhaineann le sábháilteacht SoHOanna. Ba cheart faisnéis nó comhairle a sholáthar le líonra sin shaineolaithe SoHO i ndáil le ráigeanna ábhartha de ghalair theagmhálacha, go háirithe maidir le hincháilitheacht agus le tástáil deontóirí agus le himscrúdú tarluithe díobhálacha tromchúiseacha a bhaineann le tarchur amhrasach galair theagmhálaigh.

[27] Rialachán (CE) 851/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Aibreán 2004 lena mbunaítear Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (IO L 142, 30.4.2004, lch. 1).

rannchuidiú tábhachtach do réimse SoHOnna san Aontas agus ba cheart í a léiriú sa Rialachán seo. Ina theannta sin, bhunaigh ECDC líonra saineolaithe le haghaidh Sábháilteacht Mhiocróbach SoHOanna, lena n-áirithítear cur chun feidhme na gceanglas maidir le caidreamh ECDC le Ballstáit an Aontais agus le Ballstáit LEE a shonraítear i Rialachán (CE) Uimh. 851/2004, maidir le comhar trédhearcach, straitéiseach agus oibríochtúil ar shaincheisteanna teicniúla agus eolaíocha, faireachas, freagairtí ar bhagairtí sláinte, tuairimí eolaíocha, cúnamh teicniúil agus eolaíoch, bailiú sonraí, sainaithint bagairtí sláinte atá ag teacht chun cinn, agus feachtais faisnéise phoiblí a bhaineann le sábháilteacht SoHOnna. Ba cheart faisnéis nó comhairle a sholáthar le líonra sin de shaineolaithe SoHO i ndáil le ráigeanna ábhartha de ghalair theagmhálacha, lena n-áirítear iad sin atá níos measa de dheasca an athraithe aeráide, go háirithe maidir le hincháilitheacht agus le tástáil deontóirí agus le himscrúdú tarluithe díobhálacha tromchúiseacha a bhaineann le tarchur amhrasach galair theagmhálaigh.

[27] Rialachán (CE) 851/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Aibreán 2004 lena mbunaítear Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (IO L 142, 30.4.2004, lch. 1).

Leasú 26

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 37

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(37) Is gá feachtais faisnéise agus feasachta a chur chun cinn ar leibhéal náisiúnta agus an Aontais maidir le tábhacht SoHOanna. Ba cheart go mbeadh	(37) Is gá agus is tairbhiúil do na páirtithe uile feachtais faisnéise agus feasachta a chur chun cinn ar leibhéal náisiúnta agus an Aontais maidir le

sé d'aidhm ag na feachtais sin cuidiú le saoránaigh na hEorpa cinneadh a dhéanamh cé acu a thiocfaidh siad chun bheith ina ndeontóirí le linn a saoil nó nach dtiocfaidh agus a chuirfidh siad a dteaghlaigh nó a n-ionadaithe dlí ar an eolas faoina mianta maidir le deonú tar éis bháis nó nach gcuirfidh. Ós rud é gurb ann do ghá le hinfhaighteacht SoHOanna a áirithiú le haghaidh cóireálacha leighis, ba cheart do na Ballstáit deonú SoHOanna lena mbaineann ardleibhéil cáilíochta agus sábháilteachta a chur chun cinn, lena n-áirítear plasma, rud lena méadófar an féinsoláthar san Aontas. Iarrtar ar na Ballstáit bearta a dhéanamh chun rannpháirtíocht láidir na hearnála poiblí agus neamhbhrabúis a spreagadh i soláthar seirbhísí SoHO, go háirithe le haghaidh SoHOanna criticiúla agus sa taighde agus san fhorbairt ghaolmhar.	tábhacht SoHOnna. Ba cheart go mbeadh sé d'aidhm ag na feachtais sin an bunachar deontóirí is leithne is féidir a áirithiú, d'fhonn córas soláthair níos athléimní a áirithiú, agus cuidiú le saoránaigh na hEorpa cinneadh a dhéanamh cé acu a thiocfaidh siad chun bheith ina ndeontóirí le linn a saoil nó nach dtiocfaidh agus a chuirfidh siad a dteaghlaigh nó a n-ionadaithe dlí ar an eolas faoina mianta maidir le deonú tar éis bháis nó nach gcuirfidh. Ós rud é gur ann do ghá le hinfhaighteacht SoHOanna a áirithiú le haghaidh cóireálacha leighis, ba cheart do na Ballstáit agus don Aontas tacú le bunú saoráidí poiblí deonaithe agus deonú saorálach SoHOnna gan íocaíocht agus ar ardchaighdeán cáilíochta agus sábháilteachta a chur chun cinn d'fhonn an acmhainneacht bhailiúcháin agus neamhspleáchas san Aontas a mhéadú. Iarrtar ar na Ballstáit bearta a dhéanamh chun rannpháirtíocht láidir na n-earnálacha uile, go háirithe an earnáil phoiblí agus neamhbhrabúis, a spreagadh i soláthar seirbhísí SoHO, go háirithe le haghaidh SoHOnna criticiúla agus sa taighde agus san fhorbairt ghaolmhar.

Leasú 27

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 37 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(37a) Is féidir a mheas go bhfuil paindéim COVID-19 ar cheann de na géarchéimeanna sláinte is mó a raibh tionchar acu ar an Eoraip. Bhí éifeachtaí neamh-inmhianaithe aici ar athléimneacht an bhunachair deontóirí i roinnt tíortha, ar tíortha iad a mbíonn a gcóras bailithe ag brath ar líon íseal deontóirí a dhéanann deonuithe níos minice ná mar a dhéantar i dtíortha eile. Léirigh an ghéarchéim seo

leochaileachtaí an Aontais i ngnéithe an-difriúil, ó easpa comhordúcháin idir na Ballstáit, rud atá riachtanach chun aghaidh a thabhairt ar chásanna den sórt sin, go spleáchas láidir an Aontais ar thríú tíortha chun amhábhair agus substaintí gníomhacha a bhfuil gá leo i gcomhair forbairt cóireálacha leighis a tháirgeadh agus a sholáthar. I gcás SoHOnna, bhí an phaindéim ina cúis le laghdú ollmhór ar líon na ndeontóirí agus na n-onnmhairí ó thríú tíortha, rud a d'fhág go raibh ganntanas roinnt SoHOnna san Aontas agus go raibh othair i mbaol tromchúiseach mar gheall ar easpa cóireálacha leordhóthanacha. Sa chomhthéacs sin, ba cheart go n-oibreodh na tionscnaimh le haghaidh Aontas Sláinte na hEorpa chun neamhspleáchas Eorpach a bhaint amach, go háirithe maidir le SoHOnna a sholáthar chun riosca ganntanas a theorannú, go háirithe i gcás SoHOnna le haghaidh úsáid theiripeach. Ba cheart na ceachtanna a foghlaimíodh agus na bearta a dhéanfar ar leibhéal an Aontais a úsáid mar thagairt chun géarchéimeanna sláinte a bheidh ann amach anseo a chosc, a bhrath agus a réiteach. Le Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1a], leagtar síos na treoirlínte atá le leanúint chun na críche sin. Chun neamhspleáchas na hEorpa a mhéadú ó thaobh SoHOnna de, ba cheart tathant ar na Ballstáit cur lena n-acmhainneacht bailithe agus lena mbunachar deontóirí le haghaidh SoHOnna criticiúla, go háirithe plasma, trí chláir aifiréise fuilphlasma neamhbhrabúsacha agus phoiblí a fhorbairt.

______

[1a] Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Samhain 2022 maidir le bagairtí trasteorann tromchúiseacha ar shláinte agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE (IO

L 314, 6.12.2022, lch. 26.).

Leasú 28

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 37 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(37b) Chun neamhspleáchas agus inbhuanaitheacht soláthair SoHOnna a áirithiú, ba cheart do na Ballstáit pleananna náisiúnta éigeandála SoHO agus pleananna leanúnachais soláthair a bhunú ina leagfar amach bearta le haghaidh cásanna ina bhfuil riosca tromchúiseach do shláinte an duine ag baint le staid an tsoláthair do SoHOnna criticiúla, nó inar dócha go mbeidh an staid sin ina riosca tromchúiseach do shláinte an duine. Ba cheart go n-áireofaí i bpleananna den sórt sin bearta, lena n-áirítear barrfheabhsú na húsáide, a mbíonn tionchar acu ar an éileamh ar SoHOnna criticiúla, spriocanna chun neamhspleáchas soláthair SoHOnna criticiúla a áirithiú, straitéisí agus socruithe coinneála do dheontóirí agus do chomhar idir údaráis inniúla, saineolaithe agus geallsealbhóirí ábhartha. Ba cheart pleananna éigeandála náisiúnta SoHO agus leanúnachas pleananna soláthair a fhorlíonadh tuilleadh leis an straitéis maidir le neamhspleáchas na hEorpa a chur chun cinn ó thaobh soláthar SoHO agus éigeandáil eintitis SoHO agus leanúnachas pleananna soláthair, ag díriú go príomha ar fhaireachán a dhéanamh ar sholáthar, ar oibleagáidí tuairiscithe agus ar chomhroinnt dea-chleachtas laistigh den Aontas. Ina theannta sin, ba cheart na Ballstáit a spreagadh chun réimsí áirithe a bhunú, amhail leigheas fuilaistrithe, mar ábhar leighis neamhspleách le hoiliúint struchtúrtha, lena n-áirítear scoileanna

speisialtóireachta leighis agus cláir le haghaidh oideachas leighis leanúnach do gach ball foirne leighis. Dá gcuirfí oiliúint agus faisnéis níos fearr ar fáil do na hoideasóirí, laghdófaí an baol go gcuirfí SoHOnna i bhfeidhm gan ghá. Ina theannta sin, mar a mhol an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte, ba cheart do na Ballstáit tacú freisin leis an úsáid chliniciúil is fearr a bhaint as SoHOnna, go háirithe i gcás ina bhfuil roghanna malartacha ann a d'fhéadfadh an t-éileamh ar SoHOnna a laghdú. Dá bhrí sin, d'áiritheodh na Ballstáit cur chun feidhme éifeachtúil an chur chuige um Bainistiú Fola Othar (PBM), lena bhfeabhsaítear sábháilteacht othar trí na rioscaí a bhaineann le fuilaistriú a íoslaghdú, agus trí thorthaí othar a fheabhsú, agus ag an am céanna d'áiritheofaí leordhóthanacht soláthairtí fola agus laghdófaí an brú airgeadais ar chórais sláinte.

Leasú 29

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 37 c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(37c) I gcásanna ina mbraitheann infhaighteacht ullmhóidí SoHO nó táirgí a dhíorthaítear ó SoHO ar leasanna tráchtála a d'fhéadfadh a bheith ann, amhail roinnt táirgí a dhíorthaítear ó phlasma, tá baol ann nach mbeidh leasanna othar agus taighde ar thús cadhnaíochta. D'fhéadfadh cásanna a bheith ann fiú nach dtáirgtear roinnt táirgí a bhfuil brabúsacht íseal acu a thuilleadh, rud a chuirfeadh bac ar a n-inrochtaineacht d'othair. Ar an gcaoi chéanna, d'fhéadfadh infheistíocht i dtaighde agus i nuálaíocht le haghaidh táirgí den chineál sin a bheith an-íseal nó d'fhéadfadh nárbh ann di. Ba cheart

praghsanna táirgí a dhíorthaítear ó SoHO, a fhaightear ó dheonuithe saorálacha gan íocaíocht, a bheith cothrom agus trédhearcach. I gcás táirgí áirithe a bhfuil brabúsacht íseal acu, ba cheart do na Ballstáit taighde agus nuálaíocht a spreagadh agus ba cheart dóibh a áirithiú go leanfar de tháirgí den sórt sin a mhonarú.

Leasú 30

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 38

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(38) Chun cur i bhfeidhm comhordaithe an Rialacháin seo a chur chun cinn, ba cheart Bord Comhordúcháin SoHO (SCB) a chur ar bun. Ba cheart don Choimisiún páirt a ghlacadh ina ghníomhaíochtaí agus a bheith ina chathaoirleach ar an mBord. Ba cheart do SCB rannchuidiú le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo a chomhordú ar fud an Aontais ar fad, agus trí chuidiú leis na Ballstáit gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO a dhéanamh freisin. Ba cheart SBC a bheith comhdhéanta de dhaoine a bheidh ainmnithe ag na Ballstáit bunaithe ar a ról agus ar a saineolas ina n-údaráis inniúla, agus ba cheart saineolaithe a bheith i gceist leis freisin nach saineolaithe iad a oibríonn le haghaidh údaráis inniúla, ar mhaithe le cúraimí sonracha i gcás inar gá saineolas teicniúil domhain riachtanach i réimse SoHOanna a rochtain. Sa chás deiridh sin, ba cheart machnamh iomchuí a dhéanamh an bhféadfadh comhlachtaí saineolaithe Eorpacha amhail ECDC agus EDQM agus grúpaí gairmiúla, eolaíochta agus ionadaíochta deontóirí agus othar atá ann cheana ar leibhéal an Aontais i réimse SoHOanna a thabhairt isteach le bheith páirteach ann.	(38) Chun cur i bhfeidhm comhordaithe ***agus comhleanúnach*** an Rialacháin seo a chur chun cinn, ba cheart Bord Comhordúcháin SoHO (SCB) a chur ar bun. Ba cheart don Choimisiún páirt a ghlacadh ina ghníomhaíochtaí agus a bheith ina chathaoirleach ar an mBord. Ba cheart do SCB rannchuidiú le cur i bhfeidhm an Rialacháin seo a chomhordú ar fud an Aontais ar fad, agus trí chuidiú leis na Ballstáit gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO a dhéanamh freisin. Ba cheart SBC a bheith comhdhéanta de dhaoine a bheidh ainmnithe ag na Ballstáit bunaithe ar a ról agus ar a saineolas ina n-údaráis inniúla, agus ba cheart saineolaithe a bheith i gceist leis freisin nach saineolaithe iad a oibríonn le haghaidh údaráis inniúla, ar mhaithe le cúraimí sonracha i gcás inar gá saineolas teicniúil domhain riachtanach i réimse SoHOnna a rochtain. Sa chás deiridh sin, ba cheart machnamh iomchuí a dhéanamh ***ar an bhféidearthacht sainghníomhaireachtaí agus comhlachtaí Eorpacha amhail ECDC agus an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) a thabhairt isteach le bheith páirteach ann. D'fhéadfaí cuireadh a thabhairt freisin do Pharlaimint na hEorpa, do EDQM, do shaineolaithe eolaíocha***

gairmiúla, do ghrúpaí ionadaíocha othar, deontóra agus faighteora, agus do pháirtithe leasmhara ar leibhéal an Aontais i réimse SoHOnna. ***Ba cheart ról breathnóra a bheith ag institiúidí eile de chuid an Aontais, lena n-áirítear Parlaimint na hEorpa, sainchomhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí amhail EMA, ECDC agus EDQM. Ba cheart do chomhaltaí uile SCB dearbhuithe leasa a sholáthar, ag cloí le leibhéal ard trédhearcachta maidir lena aschuir. Ba cheart do chomhaltaí SCB, do bhreathnóirí agus do shaineolaithe gníomhú go neamhspleách, ar mhaithe le leas an phobail agus a bheith saor ó aon tionchar seachtrach a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do neamhchlaontacht a n-iompair ghairmiúil.***

Leasú 31

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 39

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(39) Bhí roinnt substaintí, táirgí nó gníomhaíochtaí faoi réir creataí dlíthiúla difriúla lena ngabhann ceanglais dhifriúla sna Ballstáit. Bíonn sé sin ina údar mearbhaill i measc oibreoirí sa réimse, agus bíonn an éiginnteacht dhlíthiúil dá thoradh sin ina díspreagadh do ghairmithe bealaí nua a fhorbairt chun SoHOanna a ullmhú agus a úsáid. Ba cheart do SCB faisnéis ábhartha a fháil faoi chinntí náisiúnta a dhéantar faoi chásanna inar tarraingíodh ceisteanna anuas maidir le stádas rialála SoHOanna. Ba cheart do SCB coimre a choimeád de na tuairimí a eisíonn SCB nó na húdaráis inniúla agus de chinntí a dhéantar ar leibhéal na mBallstát, chun go bhféadfaidh údaráis inniúla a bpróiseas cinnteoireachta a bhunú ar thagairtí don choimre sin agus stádas rialála substainte, táirge nó gníomhaíochta	(39) Bhí roinnt substaintí, táirgí nó gníomhaíochtaí faoi réir creataí dlíthiúla difriúla lena ngabhann ceanglais dhifriúla sna Ballstáit. Is féidir leis sin a bheith ina údar mearbhaill i measc oibreoirí sa réimse, agus is féidir leis an éiginnteacht dhlíthiúil dá thoradh sin a bheith ina díspreagadh do ghairmithe bealaí nua a fhorbairt chun SoHOnna a ullmhú agus a úsáid. Ba cheart do SCB faisnéis ábhartha a fháil ar bhonn leanúnach faoi chinntí náisiúnta a dhéantar faoi chásanna inar tarraingíodh ceisteanna anuas maidir le stádas rialála SoHOnna. Ba cheart do SCB faireachán a dhéanamh ar na tuairimí sin chun freagairt go tapa agus ar bhealach feasach d'iarrataí breise ar thuairimí ó Bhallstáit eile, coimre a choimeád de na tuairimí a eisíonn SCB nó na húdaráis inniúla agus de chinntí a dhéantar ar

áirithe faoin Rialachán seo á mheas. Ba cheart do SCB dea-chleachtais chomhaontaithe a dhoiciméadú freisin chun tacú le cur chuige comhchoiteann an Aontais. Ba cheart dó dul i gcomhar le comhlachtaí comhchosúla ar leibhéal an Aontais freisin atá bunaithe i reachtaíocht eile de chuid an Aontais d'fhonn cur i bhfeidhm comhleanúnach agus comhordaithe an Rialacháin seo a éascú idir na Ballstáit agus ar fud creataí reachtacha teorannacha. Leis na bearta sin, ba cheart cur chuige trasearnálach comhleanúnach a chur chun cinn agus nuálaíocht SoHO a éascú.

leibhéal na mBallstát, chun go bhféadfaidh údaráis inniúla a bpróiseas cinnteoireachta a bhunú ar thagairtí don choimre sin agus stádas rialála substainte, táirge nó gníomhaíochta áirithe faoin Rialachán seo á mheas. Ba cheart do SCB dea-chleachtais chomhaontaithe a dhoiciméadú freisin chun tacú le cur chuige comhchoiteann an Aontais. Ba cheart dó dul i gcomhar le comhlachtaí comhchosúla ar leibhéal an Aontais freisin atá bunaithe i reachtaíocht eile de chuid an Aontais d'fhonn cur i bhfeidhm comhleanúnach agus comhordaithe an Rialacháin seo a éascú idir na Ballstáit agus ar fud creataí reachtacha teorannacha. Leis na bearta sin, ba cheart cur chuige trasearnálach comhleanúnach a chur chun cinn, ardleibhéal cosanta sláinte poiblí a áirithiú, agus nuálaíocht SoHO a éascú.

Leasú 32

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 41

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(41) Chun teorainn a chur leis an ualach riaracháin ar údaráis inniúla agus ar an gCoimisiún, ba cheart don chomhlacht deiridh ardán ar líne a bhunú ('Ardán SoHO an Aontais') chun cur isteach tráthúil sonraí agus tuarascálacha a éascú mar aon le trédhearcacht fheabhsaithe na ngníomhaíochtaí náisiúnta maoirseachta agus tuairiscithe.	(41) Chun teorainn a chur leis an ualach riaracháin ar údaráis inniúla agus ar an gCoimisiún, ba cheart don chomhlacht deiridh ardán ar líne a bhunú ('Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh') chun cur isteach tráthúil sonraí agus tuarascálacha a éascú, chun gur féidir na gnéithe a úsáidtear i gcomhair cinneadh stádais rialála substainte a roinnt, chun feabhas a chur ar thrédhearcacht gníomhaíochtaí náisiúnta maoirseachta agus tuairiscithe agus chun cumarsáid, comhar agus comhordú níos fearr a áirithiú idir na Ballstáit maidir le SoHOnna agus malartú SoHOnna. ***Moltar do na húdaráis inniúla náisiúnta Ardán SoHO an Aontais a úsáid in ionad cláir náisiúnta a choinneáil, go háirithe chun an t-ualach riaracháin a theorannú. Ba cheart do na***

Ballstáit a bheith in ann leas a bhaint as Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh mar bhealach do thionscnaimh agus d'fheachtais náisiúnta chun malartú dea-chleachtas a spreagadh. Ba cheart tionscnaimh agus feachtais náisiúnta den sórt sin a bhunú i ndlúthchomhar le heagraíochtaí othar, agus é mar aidhm leo an gá atá le cothabháil soláthairtí inbhuanaithe táirgí SoHO a chur chun cinn. Ba cheart Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh a bheith ina fhoinse iontaofa faisnéise don phobal i gcoitinne freisin maidir le hobair SCB, na n-údarás inniúil náisiúnta agus sainchomhlachtaí eile, lena n-áirítear EDQM, agus eintitis agus bunaíochtaí SoHO. D'fhéadfaí an t-ardán ar líne a úsáid tuilleadh chun dea-chleachtais a chomhroinnt idir na Ballstáit maidir le tionscnaimh, amhail feachtais, chun tacú le soláthar SoHOnna.

Leasú 33

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 43

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(43) Toisc nach mór sonraí pearsanta a phróiseáil le haghaidh Ardán SoHO an Aontais, déanfar é a dhearadh agus na prionsabail um chosaint sonraí á n-urramú. Ba cheart aon phróiseáil a dhéantar ar shonraí pearsanta a bheith teoranta do phróiseáil lena mbaintear amach cuspóirí agus oibleagáidí an Rialacháin seo. Ba cheart rochtain ar Ardán SoHO an Aontais a bheith teoranta a mhéid is gá chun gníomhaíochtaí maoirseachta a dhéanamh ar gníomhaíochtaí iad dá ndéantar foráil sa Rialachán seo.	(43) Toisc nach mór sonraí pearsanta a phróiseáil le haghaidh Ardán SoHO an Aontais, déanfar é a dhearadh agus na prionsabail um chosaint sonraí *a leagtar síos in Airteagal 5 de Rialachán (AE) 2016/679* á n-urramú. Ba cheart aon phróiseáil a dhéantar ar shonraí pearsanta a bheith teoranta do phróiseáil lena mbaintear amach cuspóirí agus oibleagáidí an Rialacháin seo. Ba cheart rochtain ar Ardán SoHO an Aontais a bheith teoranta a mhéid is gá chun gníomhaíochtaí maoirseachta a dhéanamh ar gníomhaíochtaí iad dá ndéantar foráil sa Rialachán seo.

Leasú 34

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 44

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(44) Urramaítear agus comhlíontar leis an Rialachán seo na cearta bunúsacha agus na prionsabail a aithnítear sa Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh agus go háirithe dínit an duine, iomláine an duine, cosaint sonraí pearsanta, saoirse ealaíne agus eolaíochta agus fiontraíochta, neamh-idirdhealú, an ceart chun cosaint sláinte agus rochtana ar chúraim sláinte agus cearta an linbh. Chun na haidhmeanna sin a bhaint amach, ba cheart gach gníomhaíocht maoirseachta agus gníomhaíocht SoHO a dhéanamh ar bhealach lena n-urramófar na cearta agus na prionsabail sin go hiomlán. An ceart chun dínit agus iomláine deontóirí, faighteoirí agus sleachta a bheirtear d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine, ba cheart an ceart sin, i measc cearta eile, a chur san áireamh i gcónaí, trí áirithiú go dtabharfar toiliú faoi shaoirse le deonú agus go gcuirfear deontóirí nó a n-ionadaithe ar an eolas a mhéid a bhaineann leis an úsáid a bheartaítear a bhaint as an ábhar deonaithe, go mbeidh critéir incháilitheachta deontóirí bunaithe ar fhianaise eolaíoch, nach gcuirfear úsáid SoHOanna i ndaoine chun cinn chun críoch tráchtála nó in éineacht le faisnéis bhréagach nó mhíthreorach maidir leis an éifeachtúlacht chun gur féidir leis na deontóirí agus leis na faighteoirí roghanna a dhéanamh a bheidh feasach go maith agus d'aon turas, go ndéanfar gníomhaíochtaí ar bhealach trédhearcach lena dtabharfar tosaíocht do shábháilteacht deontóirí agus faighteoirí, agus go saineofar leithdháileadh agus rochtain chothrom ar SoHOanna ar bhealach trédhearcach, ar bhonn meastóireacht oibiachtúil ar riachtanais leighis. Ba cheart	(44) Urramaítear agus comhlíontar leis an Rialachán seo na cearta bunúsacha agus na prionsabail a aithnítear sa Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh agus go háirithe dínit an duine, iomláine an duine, ***agus toirmeasc ar fhoinse bhrabúis a dhéanamh den chorp daonna agus de bhaill den chorp,*** cosaint ***daoine nádúrtha maidir lena sonraí pearsanta a phróiseáil***, saoirse ealaíne agus eolaíochta agus fiontraíochta, neamh-idirdhealú, an ceart chun cosaint sláinte agus rochtana ar chúraim sláinte agus cearta an linbh. Chun na haidhmeanna sin a bhaint amach, ba cheart gach gníomhaíocht maoirseachta agus gníomhaíocht SoHO a dhéanamh ar bhealach lena n-urramófar na cearta agus na prionsabail sin go hiomlán. An ceart chun dínit agus iomláine deontóirí, faighteoirí agus sleachta a bheirtear d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine, ba cheart an ceart sin, i measc cearta eile, a chur san áireamh i gcónaí, trí áirithiú go dtabharfar toiliú faoi shaoirse le deonú agus go gcuirfear deontóirí nó a n-ionadaithe ar an eolas a mhéid a bhaineann leis an úsáid a bheartaítear a bhaint as an ábhar deonaithe, go mbeidh critéir incháilitheachta deontóirí bunaithe ar fhianaise eolaíoch ***agus critéir chomhoiriúnachta idir deontóirí agus faighteoirí***, nach gcuirfear úsáid SoHOnna i ndaoine chun cinn chun críoch tráchtála nó in éineacht le faisnéis bhréagach nó mhíthreorach maidir leis an éifeachtúlacht chun gur féidir leis na deontóirí agus leis na faighteoirí roghanna a dhéanamh a bheidh feasach go maith agus d'aon turas, go ndéanfar gníomhaíochtaí ar bhealach trédhearcach lena dtabharfar tosaíocht do shábháilteacht deontóirí agus faighteoirí,

dá bhrí sin an Rialachán seo a chur i bhfeidhm dá réir sin.	agus go saineofar leithdháileadh agus rochtain chothrom ***agus neamh-idirdhealaitheach*** ar SoHOnna ar bhealach trédhearcach, ar bhonn meastóireacht oibiachtúil ar riachtanais leighis. Ba cheart dá bhrí sin an Rialachán seo a chur i bhfeidhm dá réir sin.

Leasú 35

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 44 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(44a) Mar gheall ar íogaireacht ard anaithnideachta deontóirí agus cearta sleachta d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine tar éis deonú tríú páirtí á gcur san áireamh, ba cheart d'eintitis SoHO a áirithiú go gcuirfear deontóirí agus faighteoirí ceall atáirgthe ar an eolas go cuí maidir leis an bhféidearthacht aitheantas a scaoileadh agus na himpleachtaí a bhaineann leis sin, de bhun forálacha a leagtar síos sa reachtaíocht náisiúnta.

Leasú 36

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 45

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(45) De réir sainmhíniú, baineann SoHOanna le daoine, agus bíonn imthosca ann ina bhféadfaidh sé gur gá sonraí a bhaineann le deontóirí SoHO a phróiseáil chun cuspóirí agus ceanglais an Rialacháin seo a bhaint amach, go háirithe forálacha a bhaineann le haireachas agus cumarsáid idir údaráis inniúla agus ina measc sin. Leis an Rialachán seo, ba cheart foráil a dhéanamh maidir le bonn dlí faoi	(45) De réir sainmhíniú, baineann SoHOnna le daoine ***nádúrtha***, agus bíonn imthosca ann ina bhféadfaidh sé gur gá sonraí a bhaineann le deontóirí SoHO a phróiseáil chun cuspóirí agus ceanglais an Rialacháin seo a bhaint amach, go háirithe forálacha a bhaineann le faireachas agus cumarsáid idir údaráis inniúla agus ina measc sin. Leis an Rialachán seo, ba cheart foráil a dhéanamh maidir le bonn dlí faoi

Airteagal 6 agus, i gcás inarb ábhartha, na coinníollacha a chomhlíonadh faoi Airteagal 9(2), pointe (i), de Rialachán (AE) 2016/679 maidir le sonraí pearsanta den sórt sin a phróiseáil. I leith sonraí pearsanta arna bpróiseáil ag an gCoimisiún, leis an Rialachán seo, ba cheart foráil a dhéanamh maidir le bonn dlí faoi Airteagal 5 agus, i gcás inarb ábhartha, na coinníollacha a chomhlíonadh faoi Airteagal 10(2), pointe (i), de Rialachán (AE) 2018/1725. Ba cheart sonraí maidir le sábháilteacht agus le héifeachtúlacht ullmhóidí nua SoHO i bhfaighteoirí a chomhroinnt freisin, in éineacht le bearta cosanta iomchuí, chun go mbeifear in ann na sonraí a chomhbhailiú ar leibhéal an Aontais chun go mbaileofar fianaise ar bhealach níos tréine maidir le héifeachtúlacht chliniciúil ullmhóidí SoHO. I gcás gach próiseáil sonraí, ba cheart gur ghá agus gurbh iomchuí próiseáil den sórt sin d'fhonn comhlíontacht leis an Rialachán seo a áirithiú chun sláinte an duine a chosaint. Ba cheart sonraí ar dheontóirí, ar fhaighteoirí agus ar shliocht a theorannú don íosmhéid atá riachtanach agus ba cheart deontóirí, faighteoirí agus sliocht bréagainmnithe a chur ar an eolas faoi phróiseáil a sonraí pearsanta i gcomhréir le ceanglais Rialacháin (AE) 2016/679 agus (AE) 2018/1725, agus go háirithe dá bhforáiltear faoin Rialachán seo, lena n-áirítear an fhéidearthacht maidir le cásanna eisceachtúla i gcás ina gceanglófar próiseáil den sórt sin i ngeall ar imthosca.	Airteagal 6 agus, i gcás inarb ábhartha, na coinníollacha a chomhlíonadh faoi Airteagal 9(2), pointe (i), de Rialachán (AE) 2016/679 maidir le sonraí pearsanta den sórt sin a phróiseáil. I leith sonraí pearsanta arna bpróiseáil ag an gCoimisiún, leis an Rialachán seo, ba cheart foráil a dhéanamh maidir le bonn dlí faoi Airteagal 5 agus, i gcás inarb ábhartha, na coinníollacha a chomhlíonadh faoi Airteagal 10(2), pointe (i), de Rialachán (AE) 2018/1725. Ba cheart sonraí maidir le sábháilteacht agus le héifeachtúlacht ullmhóidí nua SoHO i bhfaighteoirí a chomhroinnt freisin, in éineacht le bearta cosanta iomchuí, chun go mbeifear in ann na sonraí a chomhbhailiú ar leibhéal an Aontais chun go mbaileofar fianaise ar bhealach níos tréine maidir le héifeachtúlacht chliniciúil ullmhóidí SoHO. I gcás gach próiseáil sonraí, ba cheart gur ghá agus gurbh iomchuí próiseáil den sórt sin d'fhonn comhlíontacht leis an Rialachán seo a áirithiú chun sláinte an duine a chosaint. Ba cheart sonraí ar dheontóirí, ar fhaighteoirí agus ar shliocht a theorannú don íosmhéid atá riachtanach agus ***a phróiseáil*** i bhfoirm bréagainm ***nó anaithnidithe, de réir mar is iomchuí i ngach cás***. Ba cheart deontóirí, faighteoirí agus sliocht a chur ar an eolas faoi phróiseáil a sonraí pearsanta i gcomhréir le ceanglais Rialacháin (AE) 2016/679 agus (AE) 2018/1725, agus go háirithe dá bhforáiltear faoin Rialachán seo, lena n-áirítear an fhéidearthacht maidir le cásanna eisceachtúla i gcás ina gceanglófar próiseáil den sórt sin i ngeall ar imthosca.

Leasú 37

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 46

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*

(46) Chun rochtain níos fearr ar shonraí sláinte a chumasú ar mhaithe le sláinte an phobail, ba cheart do na Ballstáit na cumhachtaí a chur ar iontaoibh na n-údarás inniúil mar rialaitheoirí sonraí de réir bhrí Rialachán (AE) 2016/679 chun cinntí a dhéanamh maidir le rochtain sonraí den sórt sin agus a n-athúsáid.	(46) Chun rochtain níos fearr ar shonraí sláinte a chumasú ar mhaithe le sláinte an phobail, ba cheart do na Ballstáit na cumhachtaí a chur ar iontaoibh na n-údarás inniúil mar rialaitheoirí sonraí de réir bhrí Rialachán (AE) 2016/679 chun cinntí a dhéanamh maidir le rochtain sonraí den sórt sin agus a n-athúsáid. ***Ina theannta sin, ba cheart rochtain ar shonraí tánaisteacha chun críocha taighde a sholáthar tríd an Spás Eorpach Sonraí Sláinte, a luaithe a bhunófar é.***

Leasú 38

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 47

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(47) Ina theannta sin, is gá SoHOanna a mhalartú idir na Ballstáit chun an rochtain bharrfheabhsaithe a áirithiú d'othair mar aon le leordhóthanacht an tsoláthair, go háirithe i gcás géarchéimeanna nó ganntanais áitiúla. Le haghaidh SoHOanna áirithe is gá a mheaitseáil idir an deontóir agus an faighteoir, bíonn malartuithe den sórt sin fíor-riachtanach chun go mbeidh othair in ann an chóireáil a theastaíonn uathu a fháil***. Sa chomhthéacs seo, maidir le cuspóir an Rialacháin seo, eadhon cáilíocht agus sábháilteacht SoHOanna agus ardleibhéal cosanta deontóirí a áirithiú, is gá an cuspóir sin a bhaint amach ar leibhéal an Aontais, trí ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh SoHOanna a leagan síos, bunaithe ar thacar comhchoiteann de cheanglais a chuirfear chun feidhme ar bhealach comhsheasmhach ar fud an Aontais***. ***Dá bhrí sin, féadfaidh an tAontas bearta a dhéanamh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach. I gcomhréir le prionsabal na***	(47) Ina theannta sin, is gá SoHOnna a mhalartú idir na Ballstáit chun rochtain bharrfheabhsaithe a áirithiú d'othair mar aon le leordhóthanacht an tsoláthair, go háirithe i gcás géarchéimeanna nó ganntanais áitiúla. Le haghaidh SoHOnna áirithe is gá a mheaitseáil idir an deontóir agus an faighteoir, bíonn malartuithe den sórt sin fíor-riachtanach chun go mbeidh othair in ann an chóireáil a theastaíonn uathu a fháil ***sa tréimhse ama optamach***. ***Leis*** an Rialachán seo***, ba cheart go méadófaí an comhordú idir na Ballstáit agus go n-éascófaí malartú trasteorann SoHOnna***.

comhréireachta, mar a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo ***thar a bhfuil riachtanach chun an cuspóir sin a ghnóthú***.

Leasú 39

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 47 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(47a) Maidir le cuspóirí an Rialacháin seo, eadhon ardcháilíocht agus sábháilteacht SoHOnna a áirithiú agus ardleibhéal cosanta a sholáthar do dheontóirí, is gá na cuspóirí sin a bhaint amach ar leibhéal an Aontais, trí ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh SoHOnna a leagan síos, bunaithe ar thacar comhchoiteann de cheanglais a chuirfear chun feidhme ar bhealach comhsheasmhach ar fud an Aontais. Dá bhrí sin, féadfaidh an tAontas bearta a dhéanamh, 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. Ba cheart do na Ballstáit ina dhiaidh sin feabhas a chur ar an oideachas agus oiliúint iomchuí a chur ar fáil do phearsanra leighis maidir le bailiú, próiseáil, stóráil, cur i bhfeidhm, aistriú agus soláthar SoHO.

Leasú 40

Togra le haghaidh rialacháin
Aithris 47 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	Leasú
	(47b) I gcásanna áirithe, amhail trasphlandú smeara nó trasphlandú gascheall haematapóéiseach, ní mór go mbeadh an leibhéal comhoiriúnachta deontóirí/faighteora an-ard. Dá bhrí sin, tá gá le comhordú ar an leibhéal domhanda, ionas go mbeidh an oiread roghanna agus is féidir ag gach othar maidir le deontóir comhoiriúnach a aimsiú.

Leasú 41

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	Leasú
Bunaítear leis an Rialachán seo bearta lena leagtar síos caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta maidir le substaintí de bhunús daonna atá beartaithe lena n-úsáid sa duine agus le haghaidh gníomhaíochtaí a bhaineann leis na substaintí sin chun ardleibhéal cosanta do shláinte an duine ***a áirithiú***, go háirithe i gcás deontóirí SoHo, faighteoirí SoHo agus sleachta a bheirtear d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine. Tá an Rialachán seo gan dochar do reachtaíocht náisiúnta ina leagtar síos rialacha maidir le gnéithe de SoHOanna seachas a gcáilíocht agus a sábháilteacht agus sábháilteacht deontóirí SoHO.	Bunaítear leis an Rialachán seo bearta lena leagtar síos ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta do gach substaint de bhunús daonna ('SoHOnna') atá ceaptha lena n-úsáid sa duine agus do ghníomhaíochtaí a bhaineann leis na substaintí sin. ***Áirithítear leis*** ardleibhéal cosanta do shláinte an duine, go háirithe do dheontóirí SoHO, faighteoirí SoHO agus sliocht a bheirtear d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine ***agus neartaítear leis leanúnachas soláthair SoHOnna***. Tá an Rialachán seo gan dochar do reachtaíocht náisiúnta ina leagtar síos rialacha maidir le gnéithe de SoHOnna seachas a gcáilíocht agus a sábháilteacht agus sábháilteacht deontóirí SoHO***, faighteoirí SoHO agus sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine***.

Leasú 42

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 1 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Beidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le SoHOanna atá beartaithe a úsáid sa duine, le hullmhóidí substaintí de bhunús daonna, le táirgí arna monarú as substaintí de bhunús daonna agus atá beartaithe a úsáid sa duine, le deontóirí ***agus*** faighteoirí substaintí de bhunús daonna, agus leis na gníomhaíochtaí SoHO seo a leanas:	1. Beidh feidhm ag an Rialachán seo maidir le SoHOnna atá beartaithe a úsáid sa duine, le hullmhóidí substaintí de bhunús daonna, le táirgí arna monarú as substaintí de bhunús daonna agus atá beartaithe a úsáid sa duine, le deontóirí SoHO***,*** faighteoirí ***SoHO agus sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine***, agus leis na gníomhaíochtaí SoHO seo a leanas:

Leasú 43

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(a) earcú deontóirí SoHO;	(a) earcú deontóirí SoHO***, ach amháin más é sin an t-aon ghníomhaíocht SoHO de chuid an eintitis agus sa chás sin ní bheidh feidhm ach ag Airteagal 54(3b)***;

Leasú 44

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2– mír 1 – pointe h a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(ha) SoHOnna a eisiúint;

Leasú 45

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 1 – pointe m a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(ma) staidéir chliniciúla SoHO.

Leasú 46

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	1a. Beidh feidhm ag Airteagail 53, 54, 55 agus 56 freisin maidir le deonuithe SoHO atá beartaithe le haghaidh taighde.

Leasú 47

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 3 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
I gcás SoHOanna a úsáidtear chun táirgí a mhonarú i gcomhréir le reachtaíocht an Aontais maidir le feistí leighis, a rialaítear le Rialachán (AE) 2017/745, maidir le táirgí íocshláinte, a rialaítear le Rialachán (AE) Uimh. 726/2004 agus Treoir 2001/83/CE, lena n-áirítear táirgí íocshláinte ardteiripe, a rialaítear le Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007, nó maidir le bia, a rialaítear le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006, nó i gcás ina bhfuil siad mar ábhar tosaigh agus amhábhar de na táirgí, beidh feidhm ag forálacha an Rialacháin seo maidir le gníomhaíochtaí earcaíochta deontóirí SoHO, athbhreithniú staire an deontóra agus measúnú incháilitheachta, tástáil na ndeontóirí chun críocha incháilitheachta nó meaitseála, ***agus*** bailiú SoHOanna ó dheontóirí nó othair. Sa mhéid go mbaineann gníomhaíochtaí maidir le scaoileadh, dáileadh, allmhairiú agus onnmhairiú SoHO le SoHOanna sula ndáiltear iad d'oibreoir a rialaítear le Rialachán eile an Aontais dá dtagraítear san fhomhír seo, beidh feidhm freisin ag forálacha an Rialacháin seo.	I gcás SoHOnna a úsáidtear chun táirgí a mhonarú i gcomhréir le reachtaíocht an Aontais maidir le feistí leighis, a rialaítear le Rialachán (AE) 2017/745, maidir le táirgí íocshláinte, a rialaítear le Rialachán (AE) Uimh. 726/2004 agus Treoir 2001/83/CE, lena n-áirítear táirgí íocshláinte ardteiripe, a rialaítear le Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007, ***maidir le táirgí íocshláinte imscrúdaitheacha a rialaítear le Rialachán (AE) Uimh. 536/2014,*** nó maidir le bia, a rialaítear le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006, nó i gcás ina bhfuil siad mar ábhar tosaigh agus amhábhar de na táirgí, beidh feidhm ag forálacha an Rialacháin seo maidir le gníomhaíochtaí earcaithe deontóirí SoHO, athbhreithniú staire an deontóra agus measúnú incháilitheachta, tástáil na ndeontóirí chun críocha incháilitheachta nó meaitseála, bailiú SoHOnna ó dheontóirí nó othair***, tástáil ar rialú cáilíochta SoHOnna, agus leanúnachas soláthair SoHOnna***. Sa mhéid go mbaineann gníomhaíochtaí maidir le scaoileadh, dáileadh, allmhairiú agus onnmhairiú SoHO le SoHOnna sula ndáiltear iad d'oibreoir a rialaítear le Rialachán eile an

	Aontais dá dtagraítear san fhomhír seo, beidh feidhm freisin ag forálacha an Rialacháin seo.

Leasú 48

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 4 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	4a. Bunaítear leis an Rialachán seo freisin forálacha maidir leis an méid seo a leanas:
	(a) faisnéis a mhalartú maidir le hinfhaighteacht agus stoic SoHOnna chomh maith le gníomhaíochtaí a chur chun cinn a bhaineann le slándáil an tsoláthair SoHOnna;
	(b) comhordú idir na húdaráis inniúla agus an Coimisiún agus gníomhaireachtaí an Aontais i gcás éigeandálaí sláinte a bhaineann le SoHO.

Leasú 49

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 4 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	4b. Níl feidhm ag an Rialachán seo maidir le bainne cíche a thálann máthair chun críche a leanbh féin a bheathú agus chun na críche sin amháin.

Leasú 50

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(1) ciallaíonn 'fuil' an leacht a imshruthaíonn in artairí agus i bhféitheacha a iompraíonn ocsaigin chuig fíocháin an choirp agus dé-ocsaíd charbóin ó fhíocháin an choirp;	(1) ciallaíonn 'fuil' an leacht a imshruthaíonn in artairí agus i bhféitheacha a iompraíonn ocsaigin chuig fíocháin an choirp agus dé-ocsaíd charbóin ó fhíocháin an choirp ***agus a chomhpháirteanna***;

Leasú 51

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(5) Ciallaíonn 'substaint de bhunús daonna' (SoHO) aon substaint a bhailítear ó cholainn an duine ar bhealach ar bith, cibé an bhfuil nó nach bhfuil cealla inti agus an bhfuil nó nach bhfuil na cealla sin beo. Chun críocha an Rialacháin seo, ní áirítear le SoHO orgáin de réir bhrí Airteagal 3, pointe (h), de Threoir 2010/53/AE;	(5) Ciallaíonn 'substaint de bhunús daonna' (SoHO) aon substaint a bhailítear ó cholainn an duine ar bhealach ar bith, cibé an bhfuil nó nach bhfuil cealla inti agus an bhfuil nó nach bhfuil na cealla sin beo. Chun críocha an Rialacháin seo, ní áirítear le SoHO orgáin de réir bhrí Airteagal 3, pointe (h), de Threoir 2010/53/AE***, ach áirítear substaintí atá in-asbhainte astu***;

Leasú 52

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 7

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(7) Ciallaíonn 'gníomhaíocht SoHO' gníomhaíocht, nó sraith gníomhaíochtaí, a bhfuil tionchar díreach acu ar shábháilteacht, cáilíocht nó éifeachtúlacht SoHOanna, mar a liostáiltear in Airteagal 2(1);	(7) Ciallaíonn 'gníomhaíocht SoHO' gníomhaíocht, nó sraith gníomhaíochtaí, a bhfuil tionchar díreach acu ar shábháilteacht, cáilíocht***,*** éifeachtúlacht ***nó feidhmiúlacht*** SoHOnna, mar a liostáiltear in Airteagal 2(1);

Leasú 53

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 3 – mír 1 – pointe 7 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(7a) ciallaíonn 'deonú SoHO' próiseas trína dtugann duine SoHOnna óna gcorp féin go deonach agus go haltrúíoch do dhaoine atá i ngátar, nó trína n-údaraíonn sé a n-úsáid tar éis a mbáis; áirítear leis na foirmiúlachtaí leighis, an scrúdú agus na cóireálacha leighis is gá agus faireachán ar dheontóir SoHO, is cuma cé acu a éiríonn leis an deonú sin nó nach n-éiríonn; áirítear leis freisin nuair a thugann duine údaraithe toiliú i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta;

Leasú 54

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 8

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(8) ciallaíonn 'deontóir SoHO' ***aon duine a chuireann iad féin i láthair d'eintiteas SoHO d'fhonn SoHOanna a dheonú, cibé an éireoidh nó nach n-éireoidh leis an deonú***;	(8) ciallaíonn 'deontóir SoHO' ***deontóir SoHO beo nó básaithe***;

Leasú 55

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 8 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(8a) ciallaíonn 'deontóir SoHO beo' duine beo a chuireann iad féin i láthair d'eintiteas SoHO, nó a thíolaic duine a thugann toiliú thar a gceann, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta, d'fhonn deonú SoHO a dhéanamh, seachas deontóirí SOHO lena n-atáirgeadh laistigh d'úsáid caidrimh;

Leasú 56

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 8 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(8b) ciallaíonn 'deontóir SoHO básaithe' duine básaithe a tarchuireadh chuig eintiteas SoHO agus a bhfuil toiliú nó údarú, nó easpa diúltaithe shainráite, i bhfeidhm dó, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta;

Leasú 57

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 9

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(9) ciallaíonn 'faighteoir SoHO' an duine ina n-úsáidtear SoHOanna ann;	(9) ciallaíonn 'faighteoir SoHO' an duine ina n-úsáidtear SoHOnna ann ***nó an duine a bhfuil úsáid den sórt sin beartaithe dó***;

Leasú 58

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 10

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(10) ciallaíonn 'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine' éascú na giniúna trí inseamhnú intra-útarach na speirme, toirchiú úicítí *in vitro* nó aon idirghníomhaíocht saotharlainne nó míochaine eile a chabhraíonn le giniúint;	(10) ciallaíonn 'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine' éascú na giniúna trí inseamhnú intra-útarach na speirme, toirchiú úicítí ***in vitro*** nó aon idirghníomhaíocht saotharlainne nó míochaine eile a chabhraíonn le giniúint ***agus a bhfuil úsáid SoHOnna ag baint léi***;

Leasú 59

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 11

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(11) ciallaíonn 'sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine' ***féatais agus*** leanaí a bheirtear mar thoradh ar atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine;	(11) ciallaíonn 'sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine' leanaí a bheirtear mar thoradh ar atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine;

Leasú 60

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 11 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(11a) ciallaíonn 'sliocht gan bhreith d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine' suthanna agus féatais a ghintear mar thoradh ar atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine;

Leasú 61

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – fomhír 12 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(a) ina ndearnadh gníomhaíochtaí SoHO amháin nó níos mó ina leith***, lena n-áirítear próiseáil,*** i gcomhréir le paraiméadair cháilíochta agus sábháilteachta atá sainmhínithe;	(a) ina ndearnadh ***próiseáil agus, i gcás inarb ábhartha,*** gníomhaíocht SoHO amháin ***eile*** nó níos mó ina leith i gcomhréir le paraiméadair cháilíochta agus sábháilteachta atá sainmhínithe;

Leasú 62

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 12 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(b) a chomhlíonann sonraíocht atá réamhshainithe; ***agus***	(b) a chomhlíonann sonraíocht atá réamhshainithe;

Leasú 63

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 13

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(13) ciallaíonn 'earcú deontóra' aon ghníomhaíocht ina spriocdhírítear ar ***dhaoine óga a spreagadh chun bheith ina ndeontóirí SoHo***;	(13) ciallaíonn 'earcú deontóirí' aon ghníomhaíocht a spriocdhírítear ***ar dhaoine a chur ar an eolas faoi ghníomhaíochtaí a bhaineann le deonú SoHO nó daoine*** a spreagadh ***chun SoHOnna a dheonú***;

Leasú 64

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 15

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(15) ciallaíonn 'próiseáil' aon oibriú a bhaineann le láimhseáil SoHOanna, lena n-áirítear na substaintí a ní, a mhúnlú, a scaradh, a thoirchiú, a dí-éilliú, a steiriliú, a leasú agus a phacáistiú;	(15) ciallaíonn 'próiseáil' aon oibriú a bhaineann le láimhseáil SoHOnna, lena n-áirítear na substaintí a ní, a mhúnlú, a scaradh, a thoirchiú, a dí-éilliú, a steiriliú, a leasú agus a phacáistiú; ***ní áirítear leis láimhseáil SoHOnna laistigh den réimse steiriúil céanna le linn idirghabháil mháinliachta nó laistigh d'fheiste leighis córais iata, i gcás ina scaoilfear na SoHOnna sin nó ina n-úsáidtear iad go huathlógach;***

Leasú 65

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 3 – mír 1 – pointe 17

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(17) ciallaíonn 'stóráil' na SoHOanna a chothabháil faoi choinníollacha rialaithe iomchuí go dtí go ndáilfear iad;	(17) ciallaíonn 'stóráil' na SoHOnna a chothabháil faoi choinníollacha rialaithe iomchuí go dtí go ndáilfear iad***, go ndéanfar iad a eisiúint, a onnmhairiú nó a úsáid sa duine***;

Leasú 66

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 18

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(18) ciallaíonn 'scaoileadh' próiseas ina bhfíoraítear go gcomhlíonann SoHO nó ullmhóid SoHO critéir sábháilteachta agus cháilíochta atá sainmhínithe agus coinníollacha ar aon údarú is infheidhme sula ndáiltear í;	(18) ciallaíonn 'scaoileadh' próiseas ina bhfíoraítear go gcomhlíonann SoHO nó ullmhóid SoHO critéir sábháilteachta agus cháilíochta atá sainmhínithe agus coinníollacha ar aon údarú is infheidhme sula ndáiltear í ***nó go dtí go ndéanfar í a eisiúint***;

Leasú 67

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 18 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(18a) ciallaíonn 'eisiúint' SoHOnna nó ullmhóidí SoHO a sholáthar, i gcás inarb ábhartha tar éis oidis leighis, lena n-úsáid i bhfaighteoir sonrach;

Leasú 68

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 23

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	Leasú
(23) ciallaíonn ‘úsáid uathlógaí’ SoHOanna a bhailiú ó dhuine amháin agus iad a úsáid sa duine céanna ***dá éis sin, bíodh nó ná bíodh gníomhaíochtaí SoHO breise ann idir bailiú agus úsáid***;	(23) ciallaíonn ‘úsáid uathlógach’ SoHOnna a bhailiú ó dhuine amháin agus iad a úsáid sa duine céanna ***dá éis sin;***

Leasú 69

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 27

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	Leasú
(27) ciallaíonn ‘teagmhas díobhálach’ aon teagmhas ina ndearnadh díobháil do dheontóir SoHO beo, dochar d'fhaighteoir SoHO nó do shliocht a bheirtear mar thoradh ar atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine nó ina raibh an baol ann go dtarlódh an dochar sin;	(27) ciallaíonn ‘teagmhas díobhálach’ aon teagmhas ***a bhaineann le deonú nó úsáid SoHOnna sa duine,*** ina ndearnadh díobháil do dheontóir SoHO beo, dochar d’fhaighteoir SoHO***, do shliocht d’atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine*** nó do shliocht ***gan bhreith*** d’atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine nó ina raibh an baol ann go dtarlódh an dochar sin;

Leasú 70

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 28 – pointe h a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	Leasú
	(ha) suthanna a aistriú chuig duine seachas an duine atá beartaithe;

Leasú 71

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 29

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	Leasú
(29) ciallaíonn ‘mear-rabhadh SoHO’	(29) ciallaíonn ‘mear-rabhadh SoHO’

cumarsáid maidir le ***teagmhas díobhálach tromchúiseach***, ráig de ghalar theagmhálach, nó faisnéis eile a d'fhéadfadh a bheith ábhartha maidir le sábháilteacht agus cáilíochtaí SoHOanna i níos mó ná Ballstát amháin agus ba cheart é a tharchur go mear idir údaráis inniúla agus an Coimisiún chun cur i bhfeidhm na mbeart maolaitheach a éascú;	cumarsáid maidir le ***teagmhas díobhálach***, ráig de ghalar theagmhálach, nó faisnéis eile a d'fhéadfadh a bheith ábhartha maidir le sábháilteacht agus cáilíochtaí SoHOnna i níos mó ná Ballstát amháin agus ba cheart é a tharchur go mear idir údaráis inniúla agus an Coimisiún chun cur i bhfeidhm na mbeart ***coisctheach nó*** maolaitheach a éascú;

Leasú 72

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 33

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(33) ciallaíonn 'an choimre' liosta a choinníonn an Bord um Chomhordú SoHO cothrom le dáta maidir le cinntí arna nglacadh ar leibhéal na mBallstát, agus tuairimí, arna n-eisiúint ag údaráis inniúla agus ag Bord Comhordúcháin SoHO, maidir le stádas rialála substaintí sonracha, táirgí nó gníomhaíochtaí agus a fhoilsítear ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh;	(33) ciallaíonn 'coimre ***na SoHOnna***' liosta a choinníonn an Bord um Chomhordú SoHO cothrom le dáta maidir le cinntí arna nglacadh ar leibhéal na mBallstát, agus tuairimí, arna n-eisiúint ag údaráis inniúla agus ag Bord Comhordúcháin SoHO (SCB), maidir le stádas rialála substaintí sonracha, táirgí nó gníomhaíochtaí agus a fhoilsítear ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh;

Leasú 73

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 38

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(38) ciallaíonn 'oiliúint an Aontais' gníomhaíochtaí d'fhoireann na n-údarás inniúil agus i gcás inarb iomchuí, d'fhoireann na gcomhlachtaí tarmligthe a dhéanann gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO;	(38) ciallaíonn 'oiliúint an Aontais' gníomhaíochtaí ***oiliúna*** d'fhoireann na n-údarás inniúil agus i gcás inarb iomchuí, d'fhoireann na gcomhlachtaí tarmligthe a dhéanann gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO;

Leasú 74

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 40

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(40) ciallaíonn 'bunaíocht SoHO' eintiteas SoHO a dhéanann ***idir*** phróiseáil agus stóráil ar SoHOanna;	(40) ciallaíonn 'bunaíocht SoHO' eintiteas SoHO a dhéanann próiseáil agus stóráil ar SoHOnna ***nó próiseáil agus scaoileadh nó stóráil agus scaoileadh ar SoHOnna***;

Leasú 75

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 41

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(41) ciallaíonn 'SoHO criticiúil' SoHO ina mbeidh díobháil thromchúiseach nó riosca díobhála ann ***d'othair*** mar thoradh ar sholáthar neamhleor na substainte;	(41) ciallaíonn 'SoHO criticiúil' SoHO ina mbeidh díobháil thromchúiseach nó riosca díobhála ann ***d'fhaighteoirí SoHO*** mar thoradh ar sholáthar neamhleor na substainte;

Leasú 76

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 42

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(42) ciallaíonn 'eintiteas SoHO criticiúil' eintiteas SoHO a dhéanann gníomhaíochtaí a chuireann le soláthar na substaintí criticiúla de bhunús daonna agus i gcás nach ndéanfar na gníomhaíochtaí ní féidir iad a shlánú le gníomhaíochtaí eintiteas eile nó le substaintí nó táirgí malartacha ***d'othair***;	(42) ciallaíonn 'eintiteas SoHO chriticiúil' eintiteas SoHO a dhéanann gníomhaíochtaí a chuireann le soláthar na substaintí criticiúla de bhunús daonna agus i gcás nach ndéanfar na gníomhaíochtaí ní féidir iad a shlánú le gníomhaíochtaí eintiteas eile nó le substaintí nó táirgí malartacha ***d'fhaighteoirí SoHO***;

Leasú 77

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 47 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(47) ciallaíonn 'inrianaitheacht' an cumas chun SoHOanna a aimsiú agus a shainaithint le linn aon chéime ó bhailiú trí phróiseáil agus stóráil go ***dáileadh*** nó diúscairt, lena n-áirítear an cumas chun:	(47) ciallaíonn 'inrianaitheacht' an cumas chun SoHOnna a aimsiú agus a shainaithint le linn aon chéime ó bhailiú trí phróiseáil agus stóráil go ***úsáid sa duine*** nó diúscairt, lena n-áirítear an cumas chun:

Leasú 78

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 51

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(51) ciallaíonn 'cúisíocht' an dóchúlacht go mbaineann teagmhas díobhálach ***tromchúiseach*** i ndeontóir SoHo leis an bpróiseas ***deonaithe*** nó, i bhfaighteoir go mbaineann sé le húsáid SoHOanna sa duine;	(51) ciallaíonn 'cúisíocht' an dóchúlacht go mbaineann teagmhas díobhálach i ndeontóir SoHO leis an bpróiseas ***bailithe*** nó, i bhfaighteoir ***SoHO nó sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine*** go mbaineann sé le húsáid SoHOnna sa duine;

Leasú 79

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 60

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(60) ciallaíonn 'Tuarascáil Bhliantúil maidir le Gníomhaíocht SoHO' an tuarascáil bhliantúil arna foilsiú ag an gCoimisiún ina gcomhiomlánaítear na tuarascálacha ó eintitis SoHO a dhéanann na gníomhaíochtaí seo a leanas: earcú deontóirí, bailiú, dáileadh, allmhairiú, onnmhairiú, agus úsáid SoHOanna sa duine;	(60) ciallaíonn 'Tuarascáil Bhliantúil maidir le Gníomhaíocht SoHO' an tuarascáil bhliantúil arna foilsiú ag an gCoimisiún ina gcomhiomlánaítear na tuarascálacha ó eintitis SoHO a dhéanann na gníomhaíochtaí seo a leanas: earcú deontóirí, bailiú, ***stóráil,*** dáileadh, allmhairiú, onnmhairiú, agus úsáid SoHOnna sa duine;

Leasú 80

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 61

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(61) ciallaíonn '***cealla atáirgthe***' gach cill a cheaptar lena úsáid chun críoch atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine;	(61) ciallaíonn '***SoHO le haghaidh atáirgeadh***' gach cill a cheaptar lena úsáid chun críoch atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine***, agus suthanna a eascraíonn as toirchiú***;

Leasú 81

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 62

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(62) ciallaíonn 'deonú ó thríú páirtí' deonú ***cealla atáirgthe*** ó dhuine do ***dhuine*** nó lánúin nach bhfuil caidreamh fisiciúil pearsanta ag an duine sin leo;	(62) ciallaíonn 'deonú ó thríú páirtí' deonú ***SoHO le haghaidh atáirgeadh*** ó dhuine ***d'fhaighteoir*** nó lánúin nach bhfuil caidreamh fisiciúil pearsanta ag an duine sin leo;

Leasú 82

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 62 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(62a) ciallaíonn 'scaoileadh aitheantais' nochtadh faisnéise lenar féidir deontóirí SoHO le haghaidh atáirgeadh a shainaithint do shliocht deontóir-ghinte nó dá dtuismitheoirí dlíthiúla, dá bhforáiltear sa reachtaíocht náisiúnta;

Leasú 83

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 63

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(63) ciallaíonn ‘laistigh d’úsáid ***lánúine***’ úsáid cealla atáirgthe don atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine ***ó bheirt*** a bhfuil caidreamh fisiciúil pearsanta eatarthu, i gcás ina ***soláthraíonn*** duine ***amháin*** acu a húicítí féin agus an duine ***eile*** a speirm féin;	(63) ciallaíonn ‘laistigh d’úsáid ***caidrimh***’ úsáid cealla atáirgthe don atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine ***idir daoine*** a bhfuil caidreamh fisiciúil pearsanta eatarthu, i gcás ina ***soláthraíonn*** duine amháin acu a húicítí féin agus duine ***eile*** a speirm féin ***lena n-úsáid i nduine atá sa chaidreamh***;

Leasú 84

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 64

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(64) ciallaíonn ‘cúiteamh’ aon chaillteanas a bhaineann le deonú a shlánú;	(64) ciallaíonn ‘cúiteamh’ aon chaillteanais ***inchainníochtúla agus aisíocaíocht costas*** a bhaineann le deonú a shlánú;

Leasú 85

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 64 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(64a) ciallaíonn ‘neodracht airgeadais deonaithe’ nach dtabhóidh an deontóir aon ghnóthachan airgeadais ná aon chaillteanas airgeadais mar thoradh ar an deonú;

Leasú 86

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 70 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(70a) ciallaíonn 'athléimneacht bunachair deontóirí' acmhainneacht an chórais bailithe deonaithe brath ar líon mór deontóirí le haghaidh catagóir SoHO ar leith;

Leasú 87

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 70 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(70b) ciallaíonn 'toiliú feasach' go bhfuarthas comhaontú an deontóra faoi shaoirse gan chomhéigean agus tar éis rochtain a bheith ag an deontóir ar fhaisnéis shoiléir chuimsitheach i gcomhréir le cumas an deontóra tuiscint a fháil, i gcás deonú nó úsáid SoHO;

Leasú 88

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 70 c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(70c) ciallaíonn 'staidéar cliniciúil SoHO' meastóireacht thurgnamhach ar SoHO nó ullmhóid SoHO i ndaoine, agus é mar chuspóir teacht ar chonclúidí maidir lena éifeachtúlacht agus sábháilteacht;

Leasú 89

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 1 – pointe 70 d (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	Leasú
	(70d) ciallaíonn 'neamhspleáchas Eorpach' a neamhspleáiche atá an tAontas ó thríú tíortha i ndáil le SoHOnna a bhailiú, ullmhóidí SoHO a mhonarú agus aon ghníomhaíochtaí SoHO eile.

Leasú 90

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 4 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	Leasú
1. Féadann na Ballstáit bearta atá níos déine ná na cinn dá bhforáiltear sa Rialachán seo a choinneáil nó a thabhairt isteach laistigh dá gcríocha ar choinníoll go mbíonn na bearta náisiúnta sin comhoiriúnach le dlí an Aontais, agus comhréireach leis an mbaol i leith shláinte an duine.	1. Féadann na Ballstáit bearta atá níos déine ná na cinn dá bhforáiltear sa Rialachán seo a choinneáil nó a thabhairt isteach laistigh dá gcríocha ar choinníoll go mbíonn na bearta náisiúnta sin ***bunaithe ar fhianaise eolaíoch,*** comhoiriúnach le dlí an Aontais, agus comhréireach leis an mbaol i leith shláinte an duine.
	Maidir leis na bearta sin:
	(a) ní idirdhealú a bheidh iontu go díreach ná go hindíreach idir deontóirí SoHO bunaithe ar aon cheann de na forais a aithnítear in Airteagal 21 de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh, go háirithe idirdhealú bunaithe ar ghnéaschlaonadh. Tuairisceoidh na Ballstáit don Choimisiún aon srianta a fhorchuireann siad féin nó eintitis SoHO ina gcríoch ar féidir a mheas le réasún gurb ionann iad agus idirdhealú den sórt sin agus cuirfidh siad achoimre ar fáil ar an bhfianaise eolaíoch a úsáidtear chun údar a thabhairt leis na bearta sin chun deontóirí SoHO, faighteoirí SoHO nó sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine a chosaint;
	(b) féadfaidh siad rannchuidiú le slabhra soláthair Eorpach a chur ar bun agus le cuspóir an neamhspleáchais

	Eorpaigh agus an chomhordaithe idir na Ballstáit a bhaint amach; d'fhéadfadh sé a bheith d'aidhm ag na bearta sin freisin prionsabal an deonaithe shaorálaigh gan íocaíocht a neartú.

Leasú 91

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 5 – mír 3 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(a) an neamhspleáchas chun gníomhú agus cinntí a dhéanamh go neamhspleách agus go neamhchlaonta agus urraim á léiriú do na ceanglais eagraíochta riaracháin inmheánacha arna gcinneadh ***ag Bunreachtanna na mBallstát***;	(a) an neamhspleáchas chun gníomhú agus cinntí a dhéanamh go neamhspleách agus go neamhchlaonta agus urraim á léiriú do na ceanglais eagraíochta riaracháin inmheánacha arna gcinneadh ***sa reachtaíocht náisiúnta***;

Leasú 92

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 5 – mír 3 – pointe b – pointe ii

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(ii) chun ordú a thabhairt chun gníomhaíocht SoHO a fhionraí nó a scor láithreach, gníomhaíocht a d'fhéadfadh baol láithreach a chruthú do dheontóirí SoHo, faighteoirí SoHo nó don phobal i gcoitinne;	(ii) chun ordú a thabhairt chun gníomhaíocht SoHO a fhionraí nó a scor láithreach, gníomhaíocht a d'fhéadfadh baol láithreach a chruthú do dheontóirí SoHo, faighteoirí SoHo nó don phobal i gcoitinne ***nó nach gcomhlíonann coinníollacha a údaraithe nó nach gcomhlíonann an Rialachán seo***;

Leasú 93

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 5 – mír 3 – pointe c

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*

(c) acmhainní leordhóthanacha, acmhainn oibríochtúil, agus an saineolas chun aidhmeanna an Rialacháin seo a bhaint amach, agus a gcuid oibleagáidí a chomhlíonadh faoin Rialachán seo;	(c) acmhainní ***daonna agus airgeadais*** leordhóthanacha, acmhainn oibríochtúil, agus an saineolas***, lena n-áirítear saineolas teicniúil,*** chun aidhmeanna an Rialacháin seo a bhaint amach, agus a gcuid oibleagáidí a chomhlíonadh faoin Rialachán seo;

Leasú 94

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 5 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
4. Ainmneoidh gach Ballstát Údarás Náisiúnta SoHO aonair, i gcomhréir le ceanglais bunreachtúla na mBallstát, atá freagrach as malairtí leis an gCoimisiún agus le hÚdarás Náisiúnta SoHO na mBallstát eile a chomhordú.	4. Ainmneoidh gach Ballstát Údarás Náisiúnta SoHO aonair, i gcomhréir le ceanglais bunreachtúla na mBallstát, atá freagrach as malairtí leis an gCoimisiún agus le hÚdarás Náisiúnta SoHO na mBallstát eile a chomhordú. ***Cuirfidh an Coimisiún liosta na nÚdarás Náisiúnta SoHO ar fáil go poiblí ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh.***

Leasú 95

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 7 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Gníomhóidh údaráis inniúla go neamhspleách, ar mhaithe le leas an phobail agus saor ó aon tionchar seachtrach.	1. Gníomhóidh údaráis inniúla ***agus comhaltaí Bord Comhordúcháin SoHO (SCB)*** go neamhspleách, ar mhaithe le leas an phobail agus saor ó aon tionchar seachtrach.

Leasú 96

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 7 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Áiritheoidh na húdaráis inniúla nach bhfuil leas díreach nó indíreach ag a bhfoireann maidir le cúrsaí eacnamaíocha, airgeadais nó pearsanta a d'fhéadfaí a mheas mar leas atá dochrach i dtaobh neamhspleáchas na n-údarás inniúil agus, go háirithe, nach bhfuil siad i staid, go díreach nó go hindíreach, a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do neamhchlaontacht a n-iompair ghairmiúil.	2. Áiritheoidh na húdaráis inniúla nach bhfuil leas díreach nó indíreach ag a bhfoireann maidir le cúrsaí eacnamaíocha, airgeadais nó pearsanta a d'fhéadfaí a mheas mar leas atá dochrach i dtaobh neamhspleáchas na n-údarás inniúil agus, go háirithe, nach bhfuil siad i staid, go díreach nó go hindíreach, a d'fhéadfadh difear a dhéanamh do neamhchlaontacht a n-iompair ghairmiúil. ***Déanfaidh an pearsanra ábhartha uile dearbhú bliantúil maidir lena leasanna, a fhoilseofar ar shuíomh gréasáin na n-údarás inniúil.***

Leasú 97

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 7 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2a. Beidh feidhm ag mír 2 freisin maidir le gníomhaíochtaí foirne a rinneadh roimhe sin laistigh de thréimhse réasúnta ama roimh a n-earcú ag na húdaráis inniúla, arna sainiú agus arna gcur ar fáil don phobal ag na húdaráis inniúla.

Leasú 98

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 8 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Gan dochar d'Airteagal 75, déanfaidh na húdaráis inniúla a ngníomhaíochtaí maoirseachta ar bhealach trédhearcach agus cuirfidh siad cinntí a bhfuil teacht orthu go héasca agus atá soiléir in iúl don phobal i gcás nár éirigh le heintiteas cloí le hoibleagáid faoin	1. Gan dochar d'Airteagal 75, déanfaidh na húdaráis inniúla ***agus comhaltaí SCB*** a ngníomhaíochtaí maoirseachta ar bhealach trédhearcach agus cuirfidh siad cinntí a bhfuil teacht orthu go héasca agus atá soiléir in iúl don phobal i gcás nár éirigh le heintiteas SoHO

Rialachán seo agus i gcás ina mbeidh nó ina bhféadfaidh sé go mbeidh baol tromchúiseach ann do shláinte an duine mar thoradh ar theip den sórt sin.	cloí le hoibleagáid faoin Rialachán seo agus i gcás ina mbeidh nó ina bhféadfaidh sé go mbeidh baol tromchúiseach ann do shláinte an duine mar thoradh ar theip den sórt sin***, lena n-áirítear cinntí chun údarú le haghaidh gníomhaíochtaí SoHO a chúlghairm, a fhionraí nó a athbhunú***. ***Beidh na húdaráis inniúla trédhearcach freisin maidir leis na critéir a úsáidtear chun ullmhóidí SoHO agus eintitis SoHO a mheasúnú agus a údarú.***

Leasú 99

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 9 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Beidh údaráis inniúla freagrach as gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO dá dtagraítear i gCaibidil III chun comhlíontacht éifeachtach na n-eintiteas SoHO ina gcríoch a fhíorú i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo.	1. Beidh údaráis inniúla freagrach as gníomhaíochtaí maoirseachta SoHO dá dtagraítear i gCaibidil III chun comhlíontacht éifeachtach na n-eintiteas SoHO ***agus ullmhóidí SoHO atá údaraithe*** ina gcríoch a fhíorú i gcomhréir leis na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo.

Leasú 100

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 9 – mír 2 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(a) ***líon leordhóthanach foirne ag a bhfuil na cáilíochtaí cuí*** chun feidhmeanna maoirseachta dá bhforáiltear sa Rialachán seo a dhéanamh;	(a) ***acmhainní daonna agus airgeadais, acmhainn oibríochtúil, agus an saineolas, lena n-áirítear saineolas teicniúil,*** chun feidhmeanna maoirseachta dá bhforáiltear sa Rialachán seo a dhéanamh;

Leasú 101

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 9 – mír 2 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(b) nósanna imeachta chun neamhspleáchas, neamhchlaontacht, éifeachtacht, cáilíocht, oiriúnacht don fheidhm, agus comhsheasmhacht a ngníomhaíochtaí maoirseachta SoHO a áirithiú;	(b) nósanna imeachta chun neamhspleáchas, neamhchlaontacht***, trédhearcacht***, éifeachtacht, cáilíocht, oiriúnacht don fheidhm, agus comhsheasmhacht a ngníomhaíochtaí maoirseachta SoHO a áirithiú;

Leasú 102

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 9 – mír 2 – pointe c

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(c) saoráidí agus trealamh iomchuí a dhéantar a chothabháil i gceart chun a áirithiú go mbeidh an fhoireann in ann a ngníomhaíochtaí maoirseachta SoHO a dhéanamh go héifeachtúil agus go héifeachtach;	(c) saoráidí agus trealamh iomchuí a dhéantar a chothabháil i gceart chun a áirithiú go mbeidh an fhoireann in ann a ngníomhaíochtaí maoirseachta SoHO a dhéanamh go héifeachtúil***, go sábháilte*** agus go héifeachtach;

Leasú 103

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 14 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. I ngach cás ina dtagann ceisteanna chun cinn maidir le stádas rialála substainte, táirge, nó gníomhaíochta, rachaidh údaráis inniúla i gcomhairle le húdaráis a bhunaítear i reachtaíocht ábhartha eile an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 2(3), mar is iomchuí. I gcásanna den sórt sin, rachaidh údaráis inniúla i gcomhairle leis an gcoimre dá dtagraítear in Airteagal 3 pointe (33).	1. I ngach cás ina dtagann ceisteanna chun cinn maidir le stádas rialála substainte, táirge, nó gníomhaíochta, rachaidh údaráis inniúla i gcomhairle leis ***na húdaráis náisiúnta*** a bhunaítear i reachtaíocht ábhartha eile an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 2(3), mar is iomchuí. I gcásanna den sórt sin, rachaidh údaráis inniúla i gcomhairle leis an gcoimre dá dtagraítear in Airteagal 3**,** pointe (33).

Leasú 104

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 14 – mír 2 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Cuirfidh na húdaráis inniúla in iúl freisin má mheasann siad go bhfuil gá le SCB ***dul i gcomhairle***, i gcomhréir le hAirteagal 68(1), pointe (b), leis na húdaráis inniúla coibhéiseacha arna mbunú i reachtaíocht ábhartha eile an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 2(3).	***Má mheasann*** SCB ***go bhfuil gá leis, rachaidh sé*** i gcomhairle, i gcomhréir le hAirteagal 68(1), pointe (b), leis na húdaráis inniúla coibhéiseacha arna mbunú i reachtaíocht ábhartha eile an Aontais dá dtagraítear in Airteagal 2(3).

Leasú 105

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 14 – mír 3 – fomhír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	A mhéid is féidir, comhlíonfaidh na húdaráis inniúla tuairim SCB. I gcás neamhchomhlíonadh, cuirfidh siad SCB ar an eolas a luaithe is féidir faoin gcinneadh a rinneadh agus tabharfaidh siad údar lena gcinneadh.

Leasú 106

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 16 – mír 1 – pointe a a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(aa) na dearbhuithe leasa dá dtagraítear in Airteagal 7(2) a chur ar fáil go poiblí ar a suíomh gréasáin;

Leasú 107

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 20 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
3. Beidh feidhm le húdarú ullmhóidí SoHO ar fud an Aontais ar feadh na tréimhse atá sainmhínithe i dtéarmaí an údaraithe, nuair atá tréimhse ama den sórt sin sainmhínithe, nó go dtí go ndéanfaidh údarás inniúil an t-údarú a fhionraí nó a tharraingt siar. I gcás ina bhfuil beart níos déine glactha ag an mBallstát i gcomhréir le hAirteagal 4 a bhaineann le hullmhóid SoHO shonrach, féadfaidh an Ballstát sin diúltú chun bailíocht údaraithe ullmhóide SoHO Ballstáit eile a aithint go dtí go bhfíorófar gur comhlíonadh an beart níos déine.	3. Beidh feidhm le húdarú ullmhóidí SoHO ar fud an Aontais ar feadh na tréimhse atá sainmhínithe i dtéarmaí an údaraithe, nuair atá tréimhse ama den sórt sin sainmhínithe, nó go dtí go ndéanfaidh údarás inniúil an t-údarú a fhionraí nó a tharraingt siar. I gcás ina bhfuil beart níos déine glactha ag an mBallstát i gcomhréir le hAirteagal 4 a bhaineann le hullmhóid SoHO shonrach, féadfaidh an Ballstát sin diúltú chun bailíocht údaraithe ullmhóide SoHO Ballstáit eile a aithint go dtí go bhfíorófar gur comhlíonadh an beart níos déine.***Tabharfar fógra faoin bhfaisnéis sin, gan aon mhoill mhíchuí, ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh.***

Leasú 108

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 21 – mír 2 – pointe c a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(ca) i gcás inar deonaíodh an t-údarú coinníollach dá dtagraítear i bpointe (c), soláthróidh eintiteas SoHO faisnéis iomchuí do chleachtóirí agus d'othair faoi chineál coinníollach an údaraithe;

Leasú 109

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 21 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
4. Tabharfaidh údaráis inniúla céimeanna i gcrích maidir le húdarú ullmhóidí SoHO, dá dtagraítear i mír 2 den	4. Tabharfaidh údaráis inniúla céimeanna i gcrích maidir le húdarú ullmhóidí SoHO, dá dtagraítear i mír 2 den

Airteagal seo, laistigh de 3 mhí ó fhaightear an t-iarratas, gan an t-am a bhfuil gá leis chun faireachán nó staidéar a dhéanamh ar an toradh cliniciúil san áireamh. Féadfaidh siad an teorainn ama seo a fhionraí ar feadh fhad na bpróiseas comhairliúcháin dá dtagraítear in Airteagal 14(1) agus (2).	Airteagal seo, laistigh de 3 mhí ó fhaightear an t-iarratas, gan an t-am a bhfuil gá leis chun faireachán nó staidéar a dhéanamh ar an toradh cliniciúil san áireamh. Féadfaidh siad an teorainn ama seo a fhionraí ar feadh fhad na bpróiseas comhairliúcháin dá dtagraítear in Airteagal 14(1) agus (2) ***nó má éilíonn an t-eintiteas SoHO a rinne an iarraidh tuilleadh faisnéise***.

Leasú 110

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 21 – mír 6 – fomhír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(a) nach gcomhlíonann ullmhóid den sórt sin, nó aon cheann de na gníomhaíochtaí a dhéantar i leith na hullmhóide sin, coinníollacha a húdaraithe nó ceanglais an Rialacháin seo; ***agus***	(a) nach gcomhlíonann ullmhóid den sórt sin, nó aon cheann de na gníomhaíochtaí a dhéantar i leith na hullmhóide sin, coinníollacha a húdaraithe nó ceanglais an Rialacháin seo; ***nó***

Leasú 111

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 21 – mír 8

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
8. Féadfaidh údaráis inniúla, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta, údarú ullmhóide SoHO a tharraingt siar má dhearbhaíonn na húdaráis inniúla nach gcomhlíonann an ullmhóid SoHO i gceist na critéir a tugadh cothrom le dáta dá éis sin maidir le húdarú nó i gcás ina dteipeann ar an eintiteas SoHO ***arís is arís eile*** coinníollacha a údaraithe a chomhlíonadh.	8. Féadfaidh údaráis inniúla, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta, údarú ullmhóide SoHO a tharraingt siar má dhearbhaíonn na húdaráis inniúla nach gcomhlíonann an ullmhóid SoHO i gceist na critéir a tugadh cothrom le dáta dá éis sin maidir le húdarú nó i gcás ina dteipeann ar an eintiteas SoHO coinníollacha a údaraithe a chomhlíonadh.

Leasú 112

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Soláthróidh na húdaráis inniúla treoirlínte agus teimpléid chun go bhféadfar iarratais ó eintitis SoHO a chur isteach ar a n-údarú mar bhunaíochtaí SoHO i gcomhréir le hAirteagal 49. Agus na treoirlínte agus na teimpléid ***seo*** á bhforbairt, rachaidh na húdaráis inniúla i gcomhairle leis na dea-chleachtais atá beartaithe agus doiciméadaithe ag SCB dá dtagraítear in Airteagal 68(1), pointe (c).	1. Soláthróidh na húdaráis inniúla treoirlínte agus teimpléid chun go bhféadfar iarratais ó eintitis SoHO a chur isteach ar a n-údarú mar bhunaíochtaí SoHO i gcomhréir le hAirteagal 49. Agus na treoirlínte agus na teimpléid ***sin*** á bhforbairt, rachaidh na húdaráis inniúla i gcomhairle leis na dea-chleachtais atá beartaithe agus doiciméadaithe ag SCB dá dtagraítear in Airteagal 68(1), pointe (c).

Leasú 113

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 – mír 3 – fomhír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(a) nach gcomhlíonann sí coinníollacha a húdaraithe ná forálacha an Rialacháin seo; ***agus***	(a) nach gcomhlíonann sí coinníollacha a húdaraithe ná forálacha an Rialacháin seo; ***nó***

Leasú 114

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 27 – mír 3 – fomhír 1 – pointe a a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(aa) nach ndéanfaidh sé gníomh ceartaitheach ná coisctheach tar éis do na húdaráis náisiúnta cigireacht a dhéanamh air de bhun Airteagal 29(14); agus

Leasú 115

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 27 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
5. Féadfaidh údaráis inniúla, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta, údarú bunaíochta SoHO a tharraingt siar má tá deimhnithe ag na húdaráis inniúla nach gcomhlíonann an bhunaíocht SoHO na critéir a tugadh cothrom le dáta le haghaidh údarú a thuilleadh nó murar chomhlíon an bhunaíocht SoHO coinníollacha a húdaraithe ***arís agus arís eile***.	5. Féadfaidh údaráis inniúla, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta, údarú bunaíochta SoHO a tharraingt siar má tá deimhnithe ag na húdaráis inniúla nach gcomhlíonann an bhunaíocht SoHO na critéir a tugadh cothrom le dáta le haghaidh údarú a thuilleadh nó murar chomhlíon an bhunaíocht SoHO coinníollacha a húdaraithe.

Leasú 116

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 28 – mír 5 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(a) nach gcomhlíonann an t-eintiteas SoHO atá i gceist coinníollacha an údaraithe nó forálacha an Rialacháin seo; ***agus***	(a) nach gcomhlíonann an t-eintiteas SoHO atá i gceist coinníollacha an údaraithe nó forálacha an Rialacháin seo; ***nó***

Leasú 117

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 28 – mír 5 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(b) go dtugann an neamhchomhlíonadh sin, nó má tá amhras faoi neamhchomhlíonadh, riosca le fios do shábháilteacht faighteoirí nó sleachta d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine.	(b) go dtugann an neamhchomhlíonadh sin, nó má tá amhras faoi neamhchomhlíonadh, riosca le fios do shábháilteacht faighteoirí ***SoHO*** nó sleachta d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine.

Leasú 118

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 28 – mír 7

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
7. Féadfaidh údaráis inniúla, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta, údarú eintitis allmhairiúcháin SoHO a tharraingt siar má tá deimhnithe ag na húdaráis inniúla nach gcomhlíonann an t-eintiteas allmhairiúcháin SoHO na critéir a tugadh cothrom le dáta le haghaidh údarú a thuilleadh nó murar chomhlíon an t-eintiteas allmhairiúcháin SoHO coinníollacha a údaraithe ***arís agus arís eile***.	7. Féadfaidh údaráis inniúla, i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta, údarú eintitis SoHO is allmhaireoir a tharraingt siar má tá deimhnithe ag na húdaráis inniúla nach gcomhlíonann an t-eintiteas SoHO is allmhaireoir na critéir a tugadh cothrom le dáta le haghaidh údarú a thuilleadh nó murar chomhlíon an t-eintiteas SoHO is allmhaireoir coinníollacha a údaraithe.

Leasú 119

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 28 – mír 9

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
9. De mhaolú ar mhír 1, i gcás éigeandála féadfaidh na húdaráis inniúla allmhairí SoHOanna a údarú lena n-úsáid láithreach d'fhaighteoir sonrach i gcásanna ina mbíonn údar leis de bharr na n-imthosca cliniciúla ar bhonn cás ar chás.	9. ***De*** mhaolú ar mhír 1, ***sna cásanna eisceachtúla dá dtagraítear in Airteagal 61a nó*** i gcás éigeandála***,*** féadfaidh na húdaráis inniúla allmhairí SoHOnna a údarú lena n-úsáid láithreach d'fhaighteoir sonrach i gcásanna ina mbíonn údar ***cuí*** leis de bharr na n-imthosca cliniciúla ar bhonn cás ar chás.

Leasú 120

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 29 – mír 11

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
11. Ní bheidh an tréimhse idir ***dhá chigireacht ar an láthair*** níos faide ná 4 bliana.	11. ***Cinnfear an tréimhse idir na cigireachtaí bunaithe ar an minicíocht is gá chun aon rioscaí sainaitheanta a mhaolú agus*** ní bheidh an tréimhse níos faide ná 4 bliana.

Leasú 121

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 32 – mír 1 – fomhír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Ainmneofar cigirí i gcomhréir le nósanna imeachta lena n-áiritheofar go ngníomhóidh siad ar bhealach trédhearcach, neamhspleách agus neamhchlaonta. Beidh na critéir ainmniúcháin soiléir agus trédhearcach.

Leasú 122

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 32 – mír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	1a. Gníomhóidh na cigirí go léir ar bhealach neamhchlaonta agus beidh siad neamhspleách ar aon choinbhleachtaí leasa díreacha nó indíreacha. Dearbhóidh cigirí an neamhchlaontacht sin i scríbhinn agus cuirfear na dearbhuithe sin ar fáil ar shuíomh gréasáin na n-údarás inniúil.

Leasú 123

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 32 – mír 3 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(a) na teicnící agus na nósanna imeachta cigireachta atá le leanúint, lena n-áirítear gníomhaíochtaí praiticiúla;	(a) na teicnící agus na nósanna imeachta cigireachta atá le leanúint, lena n-áirítear gníomhaíochtaí praiticiúla ***agus rialacha maidir le coinbhleacht leasa***;

Leasú 124

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 34 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 34a
	Malartú faisnéise maidir le hinfhaighteacht SoHO agus leanúnachas an tsoláthair
	1. Mar chuid de na pleanana náisiúnta chun leanúnachas sholáthar SoHO dá dtagraítear in Airteagal 62 a áirithiú, bunóidh na húdaráis inniúla cainéal cumarsáide digití trínar féidir leo faisnéis a mhalartú maidir le hinfhaighteacht SoHOnna sa chríoch náisiúnta ar bhealach tapa agus éifeachtúil. Tríd an gcainéal cumarsáide digití sin, féadfaidh na húdaráis inniúla, i gcásanna sonracha riachtanais, iallach a chur ar eintitis náisiúnta SoHO faisnéis a chur ar fáil maidir le hinfhaighteacht SoHO áirithe. Cuirfidh siad san áireamh freisin foláirimh arna seoladh ag eintitis náisiúnta SoHO maidir le hinfhaighteacht SoHOnna agus maidir le ganntanais a d'fhéadfadh a bheith ann. Áiritheoidh na húdaráis inniúla go mbeidh an cainéal cumarsáide digití ar fáil tráth nach déanaí ná ... [dhá bhliain tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].
	2. Déanfaidh na húdaráis inniúla faireachán ar infhaighteacht SoHOnna ar an leibhéal náisiúnta tríd an mbealach cumarsáide digití dá dtagraítear i mír 1. Cuirfidh siad treoir ar fáil d'eintitis SoHO chun malartú faisnéise maidir le hinfhaighteacht SoHOnna a éascú.
	3. Déanfaidh na húdaráis inniúla faisnéis a stóráil agus a anailísiú maidir le hinfhaighteacht SoHOnna agus na luaineachtaí san infhaighteacht sin le himeacht ama, chomh maith le treochtaí

éilimh agus ganntanais fhéideartha SoHOnna, agus déanfaidh siad tuarascálacha a tharraingt suas ina mbeidh an fhaisnéis sin a fhéadfar a chur ar fáil do Bhallstáit eile trí Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh dá dtagraítear i gCaibidil XI.

Leasú 125

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 36 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 36a
	Údarú agus clárúchán staidéar cliniciúil SoHO
	1. Údaróidh údaráis inniúla staidéir chliniciúla SoHO tar éis formheas a dheonú don togra maidir le staidéar cliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 41a(5) agus tar éis dóibh a fhíorú go raibh an staidéar cliniciúil ina ábhar do mholadh dearfach ó choiste eitice ábhartha i gcás inar gá.
	2. Déanfaidh údaráis inniúla eintitis SoHO ina mBallstát a chur ar an eolas, a threorú agus cúnamh a thabhairt dóibh maidir leis na próisis údaraithe agus chlárúcháin le haghaidh staidéir chliniciúla SoHO. Cuirfidh údaráis inniúla treoirlínte agus cúnamh ar fáil d'eintitis SoHO maidir le gnéithe teicniúla agus eiticiúla de staidéir chliniciúla SoHO.
	3. Cláróidh na húdaráis inniúla gach staidéar cliniciúil SoHO údaraithe ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh, agus soláthróidh siad an fhaisnéis seo a leanas:
	(a) ainm nó ainm gnó agus seoladh an eintitis nó eintiteas SoHO atá ag déanamh an staidéir chliniciúil, agus ainm agus sonraí teagmhála na

dtaighdeoirí agus duine teagmhála;

(b) i gcás inar gá, moladh dearfach ó choiste eitice ábhartha;

(c) achoimre ar dhearadh an staidéir;

(d) dáta tosaithe agus críochnaithe chéimeanna éagsúla an staidéir chliniciúil;

(e) tráth nach déanaí ná bliain amháin tar éis dheireadh an staidéir chliniciúil, achoimre ar na torthaí agus ar na conclúidí;

(f) achoimre atá beartaithe don phobal i gcoitinne ar an staidéar cliniciúil agus ar na torthaí a fuarthas.

4. I gcásanna ina mbeidh níos mó ná eintiteas SoHO amháin rannpháirteach i staidéar cliniciúil SoHO agus ina mbeidh na heintitis SoHO sin lonnaithe i mBallstáit éagsúla, ní bheidh údarú ag teastáil ón staidéar cliniciúil SoHO ach ó údarás inniúil amháin de chuid an Aontais.

5. Beidh na húdaráis inniúla freagrach as a áirithiú go mbeidh an fhaisnéis maidir le staidéir chliniciúla SoHO ina mBallstát atá ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh comhsheasmhach agus tabharfaidh siad isteach aon athruithe ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh gan moill mhíchuí.

6. Tuairisceoidh eintitis SoHO atá freagrach as staidéir chliniciúla SoHO, gan moill mhíchuí, tarluithe díobhálacha a bhraitear le linn an staidéir chliniciúil i gcomhréir le hAirteagal 47(1).

7. Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh chun clárúchán na faisnéise ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh a éascú. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(2).

Leasú 126

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 38 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Beidh dioplóma, teastas nó cruthúnas eile ar cháilíochtaí foirmiúla i réimse na n-eolaíochtaí míochaine nó bitheolaíocha, arna ndámhachtain tar éis cúrsa staidéir ollscoile nó cúrsa atá aitheanta mar chúrsa comhionann ag an mBallstát lena mbaineann agus 2 bhliain de thaithí ar a laghad sa réimse ábhartha ag an duine atá freagrach as SoHOanna a scaoileadh.	2. Beidh dioplóma, teastas nó cruthúnas eile ar cháilíochtaí foirmiúla i réimse na n-eolaíochtaí míochaine nó bitheolaíocha, arna ndámhachtain tar éis cúrsa staidéir ollscoile nó cúrsa atá aitheanta mar chúrsa comhionann ag an mBallstát lena mbaineann agus 2 bhliain de thaithí ar a laghad sa réimse ábhartha ag an duine atá freagrach as SoHOnna a scaoileadh. ***Áiritheoidh eintiteas SoHO go bhfaighidh an duine atá freagrach as scaoileadh SoHOnna oiliúint leordhóthanach agus cothrom le dáta, a bheidh oiriúnach dá bpost agus dá bhfreagrachtaí, lena n-áirítear oiliúint shonrach ar na SoHOnna sin a éilíonn oiliúint den sórt sin.***

Leasú 127

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 40 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Ní dhéanfaidh eintitis SoHO ullmhóidí SoHO a scaoileadh nó, i gcomhthéacs uathlógach, a ullmhú agus a úsáid láithreach ar fhaighteoir gan údarú ullmhóidí SoHO a fháil roimh ré. I gcásanna ina modhnaíonn eintiteas SoHO gníomhaíocht a dhéantar le haghaidh ullmhóid SoHO údaraithe, gheobhaidh sé údarú don ullmhóid SoHO modhnaithe sin.	1. Ní dhéanfaidh eintitis SoHO ullmhóidí SoHO a scaoileadh nó, i gcomhthéacs uathlógach, a ullmhú agus a úsáid láithreach ar fhaighteoir gan údarú ullmhóidí SoHO a fháil roimh ré. I gcásanna ina modhnaíonn eintiteas SoHO gníomhaíocht a dhéantar le haghaidh ullmhóid SoHO údaraithe ***go substaintiúil***, gheobhaidh sé údarú don ullmhóid SoHO modhnaithe sin. ***Chun críocha an Airteagail seo, ciallaíonn 'modhnú substaintiúil' modhnú a bhfuil tionchar aige ar chuspóir, ar cháilíocht, ar shábháilteacht, ar éifeachtúlacht nó ar fheidhmiúlacht ullmhóid SoHO.***

Leasú 128

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 40 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
3. Féadfaidh eintitis SoHO maolú a iarraidh ar a n-údaráis inniúla ón gceanglas maidir le húdarú ullmhóide SoHO sna himthosca eisceachtúla dá dtagraítear in ***Airteagal 64***.	3. Féadfaidh eintitis SoHO maolú a iarraidh ar a n-údaráis inniúla ón gceanglas maidir le húdarú ullmhóide SoHO sna himthosca eisceachtúla dá dtagraítear in ***Airteagal 61 agus Airteagal 61a***.

Leasú 129

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 41 – mír 2 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(b) torthaí measúnaithe riosca a rinneadh ***ar an meascán de ghníomhaíochtaí SoHO a rinneadh don ullmhóid SoHO, in éineacht leis an tásc cliniciúil beartaithe a bhfuil sé beartaithe é a úsáid ina leith, ag cur san áireamh:***	(b) torthaí measúnaithe riosca a rinneadh ***i gcomhréir le hAirteagal 41a(4);***
(i) cé acu a thugtar nó nach dtugtar tuairisc ar an ullmhóid SoHO, agus cé acu atá sé nó nach bhfuil sé ailínithe leis an ullmhóid SoHO i monagraf SoHO de chuid EDQM a áirítear sna treoirlínte teicniúla dá dtagraítear in Airteagal 59(4), pointe (a);	
(ii) cé acu an gcomhlíonann, nó nach gcomhlíonann, an ullmhóid SoHO na critéir cháilíochta a shainítear i monagraf SoHO EDQM dá dtagraítear i bpointe (i) agus an bhfuil sé, nó nach bhfuil sé, beartaithe é a úsáid don tásc agus le modh an chuir i bhfeidhm dá dtagraíonn an monagraf sin, i gcás ina soláthraítear mionsonraí den sórt sin sa mhonagraf sin;	

(iii) faisnéis maidir le húsáid agus údarú na hullmhóide SoHO roimhe seo in eintitis SoHO eile, mar atá ar fáil ar Ardán SoHO an Aontais;

(iv) fianaise a ghintear mar chuid den phróiseas deimhniúcháin, i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745, ar aon ghaireas leighis deimhnithe a úsáidtear don ullmhóid SoHO, i gcás ina bhfuil sé ar fáil;

(v) doiciméadú ar phróiseas córasach aitheantais, cainníochtaithe agus meastóireachta ar aon riosca atá ann don deontóir nó don fhaighteoir a eascraíonn as an tsraith gníomhaíochtaí a dhéantar don ullmhóid SoHO;

Leasú 130

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 41 – mír 2 – pointe c

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(c) i gcásanna eile nach bhfuil an riosca sainithe diomaibhseach, togra le haghaidh faireachán a dhéanamh ar thorthaí cliniciúla chun sábháilteacht, cáilíocht agus éifeachtúlacht na hullmhóide SoHO a thaispeáint, i gcomhréir le torthaí an mheasúnúcháin riosca;	(c) i gcásanna eile nach bhfuil an riosca sainithe diomaibhseach, togra le haghaidh faireachán a dhéanamh ar thorthaí cliniciúla chun sábháilteacht, cáilíocht agus éifeachtúlacht na hullmhóide SoHO a thaispeáint, i gcomhréir le torthaí an mheasúnaithe riosca***, agus mar a leagtar amach in Airteagal 41a(5)***;

Leasú 131

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 41 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
3. ***Sa togra dá dtagraítear i mír 2, pointe (c), molfaidh an t-iarratasóir plean*** faireacháin ar thorthaí cliniciúla ***mar a leanas***:	***scriosta***

(a) i gcásanna riosca ísil, measúnú leantach cliniciúil ar líon sainithe othar;

(b) i gcásanna riosca measartha, i dteannta phointe (a), staidéar imscrúdaithe chliniciúil ar líon othar atá suntasach go staitistiúil a dhéanann measúnú ar chríochphointí cliniciúla réamhshainithe;

(c) i gcásanna ardriosca, i dteannta phointe (a), staidéar imscrúdaithe chliniciúil ar líon othar atá suntasach go staitistiúil a dhéanann measúnú ar chríochphointí cliniciúla réamhshainithe le comparáid le teiripe chaighdeánach.

Leasú 132

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 41 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
4. Déanfaidh eintitis SoHO an faireachán ar thorthaí cliniciúla a luaithe a bhronnfar údarú coinníollach de bhun Airteagal 21(2), pointe (c), agus cuirfidh siad na torthaí faoi bhráid a n-údarás inniúil. Agus an staidéar imscrúdaithe chliniciúil á dhéanamh aige dá dtagraítear i mír 3, pointí (b) agus (c), don ullmhóid SoHO lena mbaineann, féadfaidh an t-iarratasóir clárlann chliniciúil atá ann cheana féin a úsáid chun a thorthaí a thaifeadadh ar choinníoll go bhfuil fíorú déanta ag a n-údaráis inniúla go bhfuil nósanna imeachta maidir le bainistíocht cháilíochta sonraí i bhfeidhm ag an gclárlann a áirithíonn cruinneas agus iomláine sonraí.	4. Déanfaidh eintitis SoHO an faireachán ar thorthaí cliniciúla a luaithe a bhronnfar údarú coinníollach de bhun Airteagal 21(2), pointe (c), agus cuirfidh siad na torthaí ***agus anailís ar na torthaí sin*** faoi bhráid a n-údarás inniúil ***ag an minicíocht a shocraítear san údarú***. Agus an staidéar imscrúdaithe chliniciúil á dhéanamh aige dá dtagraítear in ***Airteagal 41a(5), pointí (a)(ii) agus (a)(iii)***, don ullmhóid SoHO lena mbaineann, féadfaidh an t-iarratasóir clárlann chliniciúil atá ann cheana féin a úsáid chun a thorthaí a thaifeadadh ar choinníoll go bhfuil fíorú déanta ag a n-údaráis inniúla go bhfuil nósanna imeachta maidir le bainistíocht cháilíochta sonraí i bhfeidhm ag an gclárlann a áirithíonn cruinneas agus iomláine sonraí. ***Cláróidh an t-iarratasóir an staidéar sin agus na torthaí a fuarthas ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh i gcomhréir le hAirteagal 36a***.

Leasú 133

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 41 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
5. Ní dhéanfaidh eintitis SoHO aon athrú ar an tsraith gníomhaíochtaí a dhéantar d'ullmhóid SoHO údaraithe, gan formheas i scríbhinn a fháil roimh ré óna n-údaráis inniúla. Cuirfidh eintitis SoHO a n-údaráis inniúla ar an eolas freisin faoi athruithe ar mhionsonraí shealbhóir údarú ullmhóide SoHO.	5. Ní dhéanfaidh eintitis SoHO aon athrú ***substaintiúil*** ar an tsraith gníomhaíochtaí a dhéantar d'ullmhóid SoHO údaraithe, gan formheas i scríbhinn a fháil roimh ré óna n-údaráis inniúla. ***Chun críocha an Airteagail seo, ciallaíonn 'athrú substaintiúil' athrú a bhfuil tionchar aige ar chuspóir, ar cháilíocht, ar shábháilteacht, ar éifeachtúlacht nó ar fheidhmiúlacht ullmhóid SoHO.*** Cuirfidh eintitis SoHO a n-údaráis inniúla ar an eolas freisin faoi athruithe ar mhionsonraí shealbhóir údarú ullmhóide SoHO.

Leasú 134

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 41 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 41a
	Staidéir chliniciúla SoHO
	1. Agus staidéir chliniciúla SoHO á ndéanamh, i gcomhthéacs na bpleananna faireacháin dá dtagraítear in Airteagal 41(2), pointe (c), nó d'fhonn cóireálacha a údaraíodh roimhe sin a chur i gcomparáid nó a fheabhsú, comhlíonfaidh eintitis SoHO na ceanglais a leagtar amach sa Rialachán seo.
	2. Beidh sábháilteacht agus leas na rannpháirtithe sa staidéar cliniciúil mar thosaíocht i gcónaí ag staidéir chliniciúla SoHO agus comhlíonfaidh siad Airteagail 53, 54, 55, 56, 58 agus 59, maidir le deontóirí, faighteoirí agus sliocht

d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine a chosaint. Déanfaidh eintitis SoHO a bhfuil sé ar intinn acu staidéar cliniciúil SoHO a thosú iarracht sonraí stóinsithe agus iontaofa a fháil, trí chomhoibriú le heintitis SoHO eile, más gá.

3. Cuirfidh eintitis SoHO iarraidh ar fhormheas an staidéir chliniciúil SoHO faoi bhráid na n-údarás inniúil sula gcuirfidh siad tús leis an staidéar cliniciúil, i gcomhréir leis an nós imeachta a leagtar amach i mír 4 agus i mír 5. Féadfaidh eintitis SoHO cúnamh a iarraidh ar na húdaráis inniúla maidir le gnéithe riaracháin, teicniúla agus eiticiúla den staidéar cliniciúil, i gcomhréir le hAirteagal 36a.

4. Sula gcuirfear tús le staidéar cliniciúil SoHO, déanfaidh an t-iarratasóir measúnú riosca, maidir leis an teaglaim de ghníomhaíochtaí SoHO a rinneadh le haghaidh ullmhú SoHO, mar aon leis an tásc cliniciúil atá beartaithe, agus an méid seo a leanas á chur san áireamh:

(a) cé acu a thugtar nó nach dtugtar tuairisc ar na hullmhóidí SoHO, agus cé acu atá sé nó nach bhfuil sé ailínithe le monagraf SoHO EDQM a áirítear sna treoirlínte teicniúla dá dtagraítear in Airteagal 59(4), pointe (a);

(b) cé acu an gcomhlíonann, nó nach gcomhlíonann, na hullmhóidí SoHO na critéir cháilíochta a shainítear i monagraf SoHO EDQM dá dtagraítear i bpointe (i) agus an bhfuil sé, nó nach bhfuil sé, beartaithe é a úsáid don tásc agus le modh an chuir i bhfeidhm dá dtagraíonn an monagraf sin, i gcás ina soláthraítear mionsonraí den sórt sin sa mhonagraf sin;

(c) faisnéis maidir le húsáid agus údarú na n-ullmhóidí SoHO roimhe seo in eintitis SoHO eile, mar atá ar fáil ar Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh;

(d) fianaise a ghintear mar chuid den

phróiseas deimhniúcháin, i gcomhréir le Rialachán (AE) 2017/745, ar aon ghaireas leighis deimhnithe a úsáidtear d'ullmhóidí SoHO, i gcás ina bhfuil sé ar fáil;

(e) doiciméadú ar phróiseas córasach aitheantais, cainníochtaithe agus meastóireachta ar aon riosca atá ann don deontóir nó don fhaighteoir a eascraíonn as an tsraith gníomhaíochtaí a dhéantar d'ullmhóidí SoHO;

5. I gcomhréir le torthaí an mheasúnaithe riosca dá dtagraítear i mír 4, molfaidh eintiteas SoHO plean don staidéar cliniciúil do na húdaráis inniúla:

(a) i gcomhthéacs faireachán ar thorthaí cliniciúla chun ullmhóid SoHO nua dá dtagraítear in Airteagal 41(2), pointe (c), a údarú:

(i) i gcásanna riosca ísil, measúnú leantach cliniciúil ar líon sainithe othar;

(ii) i gcásanna riosca measartha, i dteannta phointe (a), staidéar imscrúdaithe chliniciúil ar líon othar atá suntasach go staitistiúil a dhéanann measúnú ar chríochphointí cliniciúla réamhshainithe;

(iii) i gcásanna ardriosca, i dteannta phointe (a), staidéar imscrúdaithe chliniciúil ar líon othar atá suntasach go staitistiúil a dhéanann measúnú ar chríochphointí cliniciúla réamhshainithe le comparáid le teiripe chaighdeánach.

(b) i gcomhthéacs staidéar cliniciúil comparáideach le cóireálacha SoHO a údaraíodh roimhe sin.

6. Agus staidéar cliniciúil ardriosca á dhéanamh acu, déanfaidh eintitis SoHO iarratas ar thuairim fhabhrach ón gcoiste eitice ábhartha sula gcuirfidh siad tús leis an staidéar cliniciúil. Déanfaidh an Coiste measúnú ar ghnéithe eiticiúla, dlíthiúla agus modheolaíochta an staidéir chliniciúil, chun acmhainneacht dhearadh an staidéir a chinneadh chun

	teacht ar chonclúidí láidre, chomh maith le dea-bhail agus gnéithe a bhaineann le sábháilteacht na rannpháirtithe, sula n-eiseoidh sé tuairim fhabhrach don staidéar cliniciúil.
	7. ***Beidh oiliúint leordhóthanach ar an duine atá freagrach as staidéar cliniciúil SoHO.***

Leasú 135

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 43 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
4. Beidh sealbhóir an údaraithe d'eintitis allmhairiúcháin SoHO bunaithe san Aontas, agus beidh sé freagrach as glacadh fisiciúil agus scrúdú amhairc agus fíorú SoHOanna a allmhairíodh roimhe a scaoileadh. Fíoróidh an t-eintiteas allmhairithe SoHO comhleanúnachas idir an SoHO a fuarthas agus an doiciméadacht a ghabhann leis agus déanfaidh sé scrúdú ar shláine an phacáistithe agus ar chomhlíontacht na gcoinníollacha lipéadaithe agus iompair leis na caighdeáin ábhartha agus na treoirlínte teicniúla dá dtagraítear in Airteagal 57, 58 agus 59.	4. Beidh sealbhóir an údaraithe d'eintitis SoHO is allmhaireoir bunaithe san Aontas, agus beidh sé freagrach as glacadh fisiciúil agus scrúdú amhairc agus fíorú SoHOnna a allmhairíodh roimhe a scaoileadh. Fíoróidh an t-eintiteas SoHO is allmhaireoir comhleanúnachas idir an SoHO a fuarthas agus an doiciméadacht a ghabhann leis agus déanfaidh sé scrúdú ar shláine an phacáistithe agus ar chomhlíontacht na gcoinníollacha lipéadaithe agus iompair leis na caighdeáin ábhartha agus na treoirlínte teicniúla dá dtagraítear in Airteagal 57, 58 agus 59. ***Áiritheoidh an t-eintiteas SoHO is allmhaireoir go gcomhlíonfaidh na SOHOnna allmhairithe caighdeáin sábháilteachta agus cháilíochta atá coibhéiseach leis na caighdeáin a leagtar amach sa Rialachán seo.***

Leasú 136

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 47 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*

1. Coinneoidh eintitis SoHO córas ar bun chun faisnéis a bhaineann le tarluithe díobhálacha a bhrath, a iniúchadh agus a thaifeadadh, lena n-áirítear tarluithe díobhálacha a bhraitear le linn an fhaireacháin ar thoradh cliniciúil mar chuid d'iarratas ar údarú ullmhóid SoHO dá dtagraítear in Airteagal 41.	1. Coinneoidh eintitis SoHO córas ar bun chun faisnéis a bhaineann le tarluithe díobhálacha a bhrath, a iniúchadh agus a thaifeadadh, lena n-áirítear tarluithe díobhálacha a bhraitear le linn an fhaireacháin ar thoradh cliniciúil mar chuid d'iarratas ar údarú ullmhóid SoHO dá dtagraítear in Airteagal 41 ***nó mar chuid de staidéar cliniciúil SoHO dá dtagraítear in Airteagal 41a***.

Leasú 137

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 47 – mír 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	3a. I gcás ina mbaineann fógra maidir le teagmhas díobhálach tromchúiseach le cúrsaí sláinte poiblí, déanfaidh na húdaráis inniúla, gan mhoill, faisnéis riachtanach a chur in iúl don phobal i gcoitinne agus don SCB.

Leasú 138

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 48 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Ní dhéanfaidh bunaíochtaí SoHO aon ghníomhaíocht gan údarú ón mbunaíocht SoHO a fháil roimh ré. Beidh feidhm aige sin cibé acu a dhéanfaidh an bhunaíocht í féin gach gníomhaíocht nó a dhéanfar gníomhaíocht amháin nó níos mó ná sin a chur amach ar conradh d'eintiteas SoHO eile.	1. Ní dhéanfaidh bunaíochtaí SoHO aon ghníomhaíochtaí ***SoHO*** gan údarú ón mbunaíocht SoHO a fháil roimh ré. Beidh feidhm aige sin cibé acu a dhéanfaidh an bhunaíocht í féin gach gníomhaíocht nó a dhéanfar gníomhaíocht amháin nó níos mó ná sin a chur amach ar conradh d'eintiteas SoHO eile.

Leasú 139

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 51 – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Dochtúir	***Dochtúirí***

Leasú 140

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 51 – mír 2 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(b) imscrúdú a dhéanamh ar tharluithe díobhálacha amhrasta i ndeontóirí ***agus*** i bhfaighteoirí SoHO;	(b) imscrúdú a dhéanamh ar tharluithe díobhálacha amhrasta i ndeontóirí SoHO, i bhfaighteoirí ***SoHO agus, i gcás inarb ábhartha, i sliocht d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine***;

Leasú 141

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 51 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
3. De mhaolú ar mhír 2, i gcás eintitis SoHO a údaraítear mar bhunaíochtaí SoHO i gcomhréir le hAirteagal 25(3), beidh an dochtúir freagrach as na cúraimí sin atá ábhartha do na gníomhaíochtaí SoHO a dhéanann na heintitis SoHO agus a mbíonn tionchar díreach acu ar shláinte deontóirí ***agus*** faighteoirí SoHO.	3. De mhaolú ar mhír 2, i gcás eintitis SoHO a údaraítear mar bhunaíochtaí SoHO i gcomhréir le hAirteagal 25(3), beidh an dochtúir freagrach as na cúraimí sin atá ábhartha do na gníomhaíochtaí SoHO a dhéanann na heintitis SoHO agus a mbíonn tionchar díreach acu ar shláinte deontóirí SoHO***,*** faighteoirí ***SoHO agus, i gcás inarb ábhartha, sleachta d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine***;

Leasú 142

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 52 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Tabharfaidh eintitis SoHO cosaint do shláinte deontóirí beo roimh an deonú, lena linn agus dá éis.	2. Tabharfaidh eintitis SoHO cosaint do shláinte ***fhisiciúil agus, i gcás inarb ábhartha, meabhairshláinte*** deontóirí ***SoHO*** beo roimh an deonú, lena linn agus dá éis.

Leasú 143

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 52 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2a. Áiritheoidh eintitis SoHO nach mbeidh riosca díréireach ag baint le staid sláinte deontóirí SoHO roimh an deonú don deonú nó do shláinte deontóirí den sórt sin le linn an deonaithe nó ina dhiaidh.

Leasú 144

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 53 – mír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(a) gach ceanglas toilithe nó údaraithe is infheidhme atá i bhfeidhm sa Bhallstát lena mbaineann a chomhlíonadh;	(a) gach ceanglas ***maidir le toiliú feasach*** nó údarú is infheidhme atá i bhfeidhm sa Bhallstát lena mbaineann a chomhlíonadh;

Leasú 145

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 53 – mír 1 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(b) an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 55 a sholáthar do dheontóirí nó	(b) an fhaisnéis dá dtagraítear in Airteagal 55 a sholáthar do dheontóirí nó

dá ngaolta nó d’aon duine a thugann údarú ar a son, i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta, agus ar bhealach ***atá leordhóthanach i ndáil lena gcumas chun í a thuiscint***;

dá ngaolta nó d’aon duine a thugann údarú ar a son, i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta, agus ar bhealach lena gcuirtear ***ar a gcumas toiliú feasach a thabhairt agus tuilleadh faisnéise a iarraidh más gá***;

Leasú 146

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe j

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(j) a fhíorú, trí bhíthin ***clárlainne***, nach mbíonn deontóirí ag deonú ar bhonn níos minice ná mar a léirítear a bheith sábháilte i dtreoirlínte teicniúla dá dtagraítear in Airteagal 56 agus a léiriú nach bhfuil a sláinte lagaithe;	(j) a fhíorú, trí bhíthin ***clárlanna náisiúnta***, nach mbíonn deontóirí ag deonú ar bhonn níos minice ná mar a léirítear a bheith sábháilte i dtreoirlínte teicniúla dá dtagraítear in Airteagal 56 agus a léiriú nach bhfuil a sláinte lagaithe;

Leasú 147

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 53 – mír 1 – pointe j a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(ja) a fhíorú, trí bhíthin clárlanna náisiúnta, go gcomhlíonann deontóirí critéir incháilitheachta na ndeontóirí, más gá i gcás cineálacha sonracha deonaithe, ar bhonn na fianaise eolaíche agus an tsaineolais leighis is déanaí atá ar fáil;

Leasú 148

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 53 –mír 1 – pointe 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*

	(la) faighteoirí SoHO a chur ar an eolas faoi cheanglais anaithnideachta deontóra agus faoin bhféidearthacht go scaoilfí an chéannacht agus faoi na himpleachtaí a bhaineann leis sin d'atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine le deonú ceall atáirgthe tríú páirtí, de bhun na reachtaíochta náisiúnta.

Leasú 149

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 53 – mír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	1a. Ní dhéanfaidh eintitis SoHO idirdhealú i gcoinne deontóirí SoHO ar aon cheann de na forais a liostaítear in Airteagal 21 de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh, ach amháin más gá sláinte fhaighteoir SoHO, an sliocht a chosaint ó atáirgeadh le cuidiú leighis nó ó dheontóir SoHO. Beidh gníomhaíocht idirdhealaitheach den sórt sin bunaithe ar fhianaise eolaíoch.

Leasú 150

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 53 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Le linn na meastóireachtaí ar shláinte deontóirí dá dtagraítear i mír 1, pointe (f), déanfaidh eintitis SoHO agallaimh leis na deontóirí agus baileoidh siad faisnéis a bhaineann le staid sláinte na ndeontóirí faoi láthair agus le déanaí agus lena stair sláinte chun sábháilteacht an phróisis deonaithe a áirithiú le haghaidh na ndeontóirí sin. Féadfaidh eintitis SoHO tástálacha saotharlainne a dhéanamh mar	2. Le linn na meastóireachtaí ar shláinte deontóirí dá dtagraítear i mír 1, pointe (f), déanfaidh eintitis SoHO agallaimh leis na deontóirí agus baileoidh siad faisnéis a bhaineann le staid sláinte ***fhisiciúil agus, i gcás inarb iomchuí, mheabhrach***, na ndeontóirí faoi láthair agus le déanaí agus lena stair sláinte chun sábháilteacht an phróisis deonaithe a áirithiú le haghaidh na ndeontóirí sin.

chuid de na meastóireachtaí ar shláinte deontóirí. Déanfaidh siad tástálacha den sórt sin i gcásanna ina léirítear le meastóireachtaí go bhfuil gá le tástálacha saotharlainne chun incháilitheacht na ndeontóirí sin a leagan síos ó thaobh a gcosanta féin. Déanfaidh an dochtúir, dá dtagraítear in Airteagal 51, an nós imeachta agus na critéir le haghaidh meastóireachtaí ar shláinte deontóirí a fhormheas.

Féadfaidh eintitis SoHO tástálacha saotharlainne a dhéanamh mar chuid de na meastóireachtaí ar shláinte deontóirí. Déanfaidh siad tástálacha den sórt sin i gcásanna ina léirítear le meastóireachtaí go bhfuil gá le tástálacha saotharlainne chun incháilitheacht na ndeontóirí sin a leagan síos ó thaobh a gcosanta féin. Déanfaidh an dochtúir, dá dtagraítear in Airteagal 51, an nós imeachta agus na critéir le haghaidh meastóireachtaí ar shláinte deontóirí a fhormheas.

Leasú 151

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 53 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
3. Eintitis SoHO a bhailíonn SoHOanna ó dheontóirí a chuirtear faoi phróiseas máinliachta chun deonú a dhéanamh, a chóireáiltear le hormóin chun an deonú a éascú, nó a bhíonn ag deonú ar bhonn tráthrialta agus arís agus arís eile, cláróidh siad na deontóirí sin agus torthaí a meastóireachtaí ar shláinte deontóirí i gclár tras-eintitis lena gcuirtear le hidirnascacht idir cláir eile den sórt sin, dá dtagraítear i mír 1, pointe (j). Eintitis SoHO a dhéanann na cláir sin a bhainistiú, áiritheoidh siad go mbeidh idirnascthacht eatarthu.	3. Eintitis SoHO a bhailíonn SoHOnna ó dheontóirí a chuirtear faoi phróiseas máinliachta chun deonú a dhéanamh, a chóireáiltear le hormóin chun an deonú a éascú, nó a dheonaíonn ***SoHOnna is féidir a dheonú***ar bhonn tráthrialta agus arís agus arís eile, déanfaidh siad na deontóirí sin agus torthaí a meastóireachtaí sláinte deontóra a chlárú i gclárlann tras-eintitis lena lamháiltear idirnascadh le clárlanna eile den sórt sin ***ar leibhéal an Aontais, lena n-áirítear clárlanna trasteorann***, dá dtagraítear i mír 1, pointe (j). Eintitis SoHO a dhéanann na cláir sin a bhainistiú, áiritheoidh siad go mbeidh idirnascthacht eatarthu. ***Tuigfear coincheap na ndeonuithe rialta agus na ndeonuithe a dhéantar arís agus arís eile i gcomhréir le treoirlínte EDQM dá dtagraítear in Airteagal 71 maidir le gach cineál deonaithe.***

Leasú 152

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 53 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
6. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 77 chun a bheith in ann an Rialachán seo a fhorlíonadh i gcásanna ina mbeidh gá le caighdeáin bhreise chun cosaint deontóirí a áirithiú.	6. Tugtar de chumhacht don Choimisiún gníomhartha tarmligthe a ghlacadh i gcomhréir le hAirteagal 77 chun a bheith in ann an Rialachán seo a fhorlíonadh i gcásanna ina measfar go mbeidh gá le caighdeáin bhreise chun cosaint deontóirí a áirithiú***, go háirithe maidir le minicíocht údaraithe na ndeonuithe i gcás nach gcuirtear na treoirlínte dá dtagraítear in Airteagal 56 i bhfeidhm***.

Leasú 153

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 54 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Féadfaidh na Ballstáit a cheadú do na heintitis SoHO na deontóirí a chúiteamh nó a aisíoc i leith caillteanais a bhaineann lena rannpháirtíocht i ndeonuithe ***trí*** lamháltais ar ráta ***seasta***. ***Sa chás sin***, leagfaidh na Ballstáit síos na coinníollacha le haghaidh ***lamháltais*** den sórt sin i reachtaíocht náisiúnta, ***lena n-áirítear uasteorainn a leagan síos lena n-áiritheofar go mbeidh na lamháltais*** neodrach ó thaobh an airgeadais agus comhsheasmhach leis na caighdeáin a leagtar síos san Airteagal seo. Féadfaidh siad leagan síos na gcoinníollacha le haghaidh ***lamháltas*** den sórt sin a tharmligean do chomhlachtaí neamhspleácha atá bunaithe i gcomhréir le reachtaíocht náisiúnta.	2. Féadfaidh na Ballstáit cúiteamh nó aisíocaíocht ó eintitis SoHO a lamháil do dheontóirí ***SoHO beo*** as caillteanais ***nó speansais*** a bhaineann lena rannpháirtíocht i ndeonuithe***, i gcomhréir le prionsabal an deonaithe dheonaigh agus neamhíoctha, agus mar shampla i bhfoirm saoire chúiteach, laghduithe cánach nó*** lámhaltais ***ar*** ráta ***comhréidh a shocraítear ar an leibhéal náisiúnta***. ***Bunaithe ar chritéir thrédhearcacha***, bunóidh na Ballstáit na coinníollacha maidir le ***cineálacha cúitimh nó aisíocaíochta*** den sórt sin sa reachtaíocht náisiúnta, ***ag áirithiú go*** mbeidh ***siad*** neodrach ó thaobh airgeadais de agus comhsheasmhach leis na caighdeáin a leagtar síos san Airteagal seo.
	Féadfaidh siad ***cúiteamh nó aisíocaíocht a chur faoi réir iarratais a chomhdú ag deontóirí agus*** féadfaidh siad leagan síos

	na gcoinníollacha maidir le ***foirmeacha cúitimh nó aisíocaíochta*** den sórt sin a tharmligean do chomhlachtaí neamhspleácha atá bunaithe i gcomhréir leis an reachtaíocht náisiúnta. ***I ndáil leis sin, tacóidh an Coimisiún le malartú dea-chleachtas idir na Ballstáit. Féadfaidh na deontóirí a roghnú freisin gan cúiteamh a fháil as na caillteanais agus as na speanasis a bhaineann lena ndeonú.***

Leasú 154

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 54 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
3. Féadfaidh eintitis SoHO deontóirí a chúiteamh nó a aisíoc dá bhforáiltear ag a n-údaráis inniúla de bhun mhír 2.	3. Féadfaidh eintitis SoHO deontóirí ***SoHO atá beo*** a chúiteamh nó a aisíoc dá bhforáiltear ag a n-údaráis inniúla de bhun mhír 2. ***Tuairisceoidh eintitis SoHO ar bhealach trédhearcach do na húdaráis inniúla maidir le haon bhearta cúitimh agus aisíocaíochta atá i bhfeidhm acu, agus maidir le haon athruithe a dhéanann siad ina leith sin.***

Leasú 155

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 54 – mír 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	3a. Ní bheidh sé d'éifeacht ag an gcúiteamh nó ag an aisíocaíocht deonuithe a dhreasú, ná níor cheart go gcruthódh sé iomaíocht airgeadais, lena n-áirítear iomaíocht trasteorann, chun deontóirí a earcú idir institiúidí agus eintitis. Ní bheidh dúshaothrú daoine

	leochaileacha sa tsochaí mar thoradh air.

Leasú 156

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 3 – mír 3 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	3b. Déanfaidh na Ballstáit rialáil ar fhógraíocht bhailiú SoHOnna. Toirmiscfear aon fhógraíocht faoi dheonuithe SoHO atá nasctha le luach saothair airgeadais. Ní dhéanfar tagairt d'aon chúiteamh i bhfeachtais earcaíochta ná i bhfógráin.

Leasú 157

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 54 – mír 3 c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	3c. Faoin... [dhá bhliain tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo] agus gach trí bliana ina dhiaidh sin, déanfaidh an Coimisiún measúnú ar na coinníollacha náisiúnta maidir le leibhéal comhlíontachta phrionsabal an deonaithe dheonaigh agus neamhíoctha mar a leagtar amach sa Rialachán seo. Cinnfear sa mheasúnú, inter alia, an ndéanann cúiteamh agus aisíocaíocht in imthosca ar bith dochar do shábháilteacht an deontóra nó an fhaighteora, an ionann iad agus dreasacht nó ceanglas chun deontóirí a earcú nó daoine leochaileacha den tsochaí a nochtadh do dhúshaothrú. Soláthróidh na Ballstáit don Choimisiún an fhaisnéis a iarrfar chun an measúnú sin a dhéanamh. ***Ar bhonn na measúnuithe dá dtagraítear sa chéad fhomhír, glacfaidh an Coimisiún***

treoirlínte do na Ballstáit bunaithe ar dhea-chleachtais maidir le cur chun feidhme scéimeanna cúitimh agus, i gcás inarb iomchuí, déanfaidh sé moltaí do na Ballstáit maidir leis an gcaoi ar féidir na cleachtais sin a fheabhsú. Cuirfear na treoirlínte agus na moltaí sin ar fáil don phobal.

Leasú 158

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 55 – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Caighdeáin a bhaineann le faisnéis atá le soláthar sula dtugtar toiliú nó údarú	Caighdeáin maidir le faisnéis atá le soláthar roimh thoiliú ***feasach*** nó údarú ***chun SoHOnna a dheonú***

Leasú 159

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 55 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Soláthróidh eintitis SoHO an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 sula dtugtar an toiliú nó sula ndeonaítear an t-údarú le haghaidh an deonaithe. Soláthróidh eintitis SoHO an fhaisnéis ar bhealach cruinn agus soiléir, ag úsáid téarmaí atá sothuigthe ag na deontóirí ionchasacha nó ag na daoine a thoileoidh nó a údaróidh an deonú. Na deontóirí ionchasacha nó na daoine a thabharfaidh údarú ar a son, ní chuirfear ar míthreoir iad leis an bhfaisnéis, go háirithe, maidir leis na tairbhí a bhaineann leis an deonú chuig faighteoirí SoHO lena mbaineann amach anseo.	2. Soláthróidh eintitis SoHO an fhaisnéis dá dtagraítear i mír 1 sula dtugtar an toiliú nó sula ndeonaítear an t-údarú le haghaidh an deonaithe. Soláthróidh eintitis SoHO an fhaisnéis ar bhealach cruinn agus soiléir, ag baint úsáid as téarmaí atá sothuigthe do na deontóirí ionchasacha nó do na daoine chun an deonú a cheadú nó a údarú***, agus áiritheoidh siad gur toiliú feasach atá sa toiliú a thugtar***. Na deontóirí ionchasacha nó na daoine a thabharfaidh údarú ar a son, ní chuirfear ar míthreoir iad leis an bhfaisnéis, go háirithe, maidir leis na tairbhí a bhaineann leis an deonú chuig faighteoirí SoHO lena

mbaineann amach anseo.

Leasú 160

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 55 – mír 3 – pointe d

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(d) úsáid bheartaithe SoHO a dheonaítear, go háirithe tairbhí cruthaithe le haghaidh faighteoirí amach anseo agus aon taighde nó úsáid tráchtála fhéideartha ar cheart don deontóir toiliú a thabhairt ina leith a chumhdach;	(d) úsáid bheartaithe SoHO a dheonaítear, lena gcumhdófar go háirithe tairbhí cruthaithe le haghaidh faighteoirí amach anseo agus aon taighde nó úsáid tráchtála fhéideartha ar cheart don deontóir toiliú ***feasach a thabhairt*** ina leith;

Leasú 161

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 55 – mír 3 – pointe e

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(e) na tástálacha anailíseacha a dhéanfar le linn na meastóireachta ar shláinte deontóirí;	(e) na tástálacha anailíseacha a dhéanfar le linn na meastóireachta ar shláinte deontóirí ***agus na cuspóirí a bhaineann leo;***

Leasú 162

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 56 – mír 1 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Nuair a mheasann an Coimisiún go bhfuil gá le rialacha ceangailteacha a sholáthar maidir le cur chun feidhme caighdeán nó gné áirithe de chaighdeán dá dtagraítear in Airteagail 53, 54 nó 55, chun cosaint chóineasaithe agus ardleibhéil sábháilteachta deontóra a áirithiú, ***féadfaidh*** an Coimisiún ***gníomhartha cur***	Nuair a mheasann an Coimisiún gur gá rialacha ceangailteacha a chur ar fáil maidir le caighdeán áirithe nó gné áirithe de chaighdeán dá dtagraítear in Airteagail 53, 54 nó 55 a chur chun feidhme, chun cosaint chóineasaithe agus ardleibhéil sábháilteachta deontóra a áirithiú, ***tugtar de chumhacht*** don Choimisiún ***gníomhartha***

chun feidhme a ghlacadh lena dtabharfar tuairisc ar nósanna imeachta áirithe a bheidh le leanúint agus a bheidh le cur i bhfeidhm chun an caighdeán nó an ghné sin den chaighdeán sin a chomhlíonadh.

tarmligthe a ghlacadh ***i gcomhréir le hAirteagal 77 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí*** chur síos a dhéanamh ar nósanna imeachta áirithe atá le leanúint agus le cur i bhfeidhm chun an caighdeán sin, nó gné de, a chomhlíonadh.

Leasú 163

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 56 – mír 1 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(2).	***scriosta***

Leasú 164

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 56 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Ar mhórfhorais phráinne ***a bhfuil údar cuí leo a bhaineann le riosca do shláinte deontóirí, déanfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme atá infheidhme láithreach a ghlacadh i gcomhréir leis*** an nós imeachta ***dá dtagraítear*** in Airteagal 79(3).	2. ***Más rud é, i gcás riosca do shláinte deontóirí,*** go n-éilítear ***amhlaidh*** ar mhórfhorais phráinne***, beidh feidhm ag an nós imeachta dá bhforáiltear*** in Airteagal ***78 maidir le gníomhartha tarmligthe a ghlactar de bhun an Airteagail seo.***

Leasú 165

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 56 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
3. Chun na caighdeáin a bhaineann le cosaint deontóirí nó le gnéithe de chosaint	3. Chun na caighdeáin a bhaineann le cosaint deontóirí nó le gnéithe de chosaint

deontóirí dá dtagraítear in Airteagail 53, 54, agus 55 a chur i bhfeidhm, leanfaidh eintitis SoHO na nósanna imeachta a leagtar síos in aon ghníomh ***cur chun feidhme*** arna ghlacadh i gcomhréir le míreanna 1 agus 2 den Airteagal seo.	deontóirí dá dtagraítear in Airteagail 53, 54, agus 55 a chur i bhfeidhm, leanfaidh eintitis SoHO na nósanna imeachta a leagtar síos in aon ghníomh ***tarmligthe*** arna ghlacadh i gcomhréir le míreanna 1 agus 2 den Airteagal seo.

Leasú 166

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 56 – mír 4 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
4. Maidir leis na caighdeáin sin a bhaineann le cosaint deontóirí nó le gnéithe de sin nár glacadh aon ghníomh ***cur chun feidhme*** ina leith, chun na caighdeáin sin nó gnéithe díobh a chur i bhfeidhm, leanfaidh eintitis SoHO:	4. Maidir leis na caighdeáin sin a bhaineann le cosaint deontóirí nó le gnéithe de sin nár glacadh aon ghníomh ***tarmligthe*** ina leith, chun na caighdeáin sin nó gnéithe díobh a chur i bhfeidhm, leanfaidh eintitis SoHO ***in ord tosaíochta***:

Leasú 167

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 56 – mír 4 – pointe a – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(a) na treoirlínte teicniúla is déanaí, mar a léirítear ar Ardán SoHO an Aontais dá dtagraítear i gCaibidil XI, mar a leanas:	(a) na treoirlínte teicniúla is déanaí ***a bunaíodh trí phróiseas comhairliúcháin trédhearcach agus cuimsitheach le rogha leathan geallsealbhóirí bunaithe ar an eolas eolaíoch agus ar an saineolas ábhartha is déanaí, agus*** mar a léirítear ar Ardán SoHO AE dá dtagraítear i gCaibidil XI, mar seo a leanas:

Leasú 168

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 56 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
6. Sna cásanna sin dá dtagraítear i mír 4, pointe (b), chun críche Airteagal 30 i gcomhar le hAirteagal 29, léireoidh eintitis SoHO dá n-údaráis inniúla, maidir le gach ceann de na caighdeáin nó na gnéithe díobh, coibhéis na dtreoirlínte eile a chuirtear i bhfeidhm ó thaobh an leibhéil sábháilteachta, cáilíochta agus éifeachtúlachta leis an leibhéal a leagtar síos leis na treoirlínte teicniúla dá dtagraítear i mír 4, pointe (a).	***scriosta***

Leasú 169

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 57 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Déanfaidh eintitis SoHO sláinte faighteoirí SoHO agus sláinte sleachta SoHO a bheirtear mar thoradh ar atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine a chosaint ar na rioscaí arb iad ullmhóidí SoHO is cúis leo. Déanfaidh siad an méid sin trí na rioscaí sin a shainaithint, a íoslaghdú nó a dhíothú.	Déanfaidh eintitis SoHO sláinte faighteoirí SoHO agus sláinte sleachta SoHO a bheirtear mar thoradh ar atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine a chosaint ar na rioscaí arb iad ullmhóidí SoHO ***agus a gcur i bhfeidhm*** is cúis leo. Déanfaidh siad an méid sin trí na rioscaí sin a shainaithint, a íoslaghdú nó a dhíothú.

Leasú 170

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 57 – mír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Ní dhéanfaidh eintitis SoHO idirdhealú i gcoinne faighteoirí SoHO ar aon cheann de na forais a liostaítear in Airteagal 21 de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh, ach amháin más gá sláinte fhaighteoir SoHO nó dheontóir SoHO a chosaint.

	Beidh gníomhaíocht idirdhealaitheach den sórt sin bunaithe ar fhianaise eolaíoch.

Leasú 171

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 58 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Leagfaidh eintitis SoHO nósanna imeachta le bearta síos, agus, i gcás inar gá, déanfaidh siad teaglaim beart a leagan síos, lena n-áiritheofar ardleibhéil sábháilteachta agus cáilíochta agus lena léireofar tairbhí le haghaidh faighteoirí SoHO agus le haghaidh sliocht SoHO a bheirtear mar thoradh ar atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine ar mó iad ná aon riosca. Déanfaidh siad, go háirithe, ardleibhéal dearbhaithe a bhaint amach nach ndéanfar pataiginí, tocsainí nó riochtaí géiniteacha a tharchur chuig faighteoirí nó chuig sliocht a bheirtear mar thoradh ar atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine.	1. Déanfaidh eintitis SoHO***, bunaithe ar na treoirlínte dá dtagraítear in Airteagal 59,*** nósanna imeachta le bearta a leagan síos, agus, i gcás inar gá, déanfaidh siad teaglaim beart a leagan síos, lena n-áiritheofar ardleibhéil sábháilteachta agus cáilíochta agus lena léireofar tairbhí le haghaidh faighteoirí SoHO agus le haghaidh sliocht d’atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine ar mó iad ná aon riosca. Déanfaidh siad, go háirithe, ardleibhéal dearbhaithe a bhaint amach nach ndéanfar pataiginí, tocsainí nó riochtaí géiniteacha a tharchur chuig faighteoirí nó chuig sliocht d’atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine.

Leasú 172

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 58 – mír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	1a. I gcás inar féidir, bainfidh eintitis SoHO úsáid as teicneolaíochtaí chun rioscaí cliniciúla a laghdú le haghaidh faighteoirí SoHO agus le haghaidh sliocht d’atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine, agus chun cáilíocht SoHOnna a fheabhsú.

Leasú 173

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 58 – mír 2 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(b) trí dheontóirí a thástáil le haghaidh galair theagmhálacha trí mhodhanna tástála deimhnithe agus bailíochtaithe a úsáid;	(b) tástáil deontóirí do ghalair theagmhálacha ag baint úsáid as modhanna tástála deimhnithe agus bailíochtaithe ***nó modhanna eile a mheastar a bheith iomchuí i dtreoirlínte EDQM agus ECDC***;

Leasú 174

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 58 – mír 2 – pointe c

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(c) nuair is féidir, trí theicneolaíochtaí próiseála a úsáid lena ndéantar aon phataigin theagmhálach fhéideartha a laghdú ***nó*** a dhíothú.	(c) nuair is féidir, trí theicneolaíochtaí próiseála a úsáid lena ndéantar aon phataigin theagmhálach fhéideartha a laghdú, a dhíothú ***nó a dhíghníomhú***.

Leasú 175

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 58 – mír 5 – pointe c a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(ca) i gcás inar féidir agus inarb iomchuí, úsáid a bhaint as modhanna chun miocrorgánaigh a bhrath, a dhíghníomhú nó a dhíothú.

Leasú 176

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 58 – mír 10 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*

(a) ullmhóidí SoHO a úsáid ar fhaighteoirí gan tairbhe chruthaithe, seachas i gcomhthéacs imscrúdú cliniciúil arna fhormheas i gcomhthéacs údaraithe ar choinníoll na hullmhóide SoHO ag a n-údarás inniúil de bhun Airteagal 41(4);	(a) ullmhóidí SoHO a úsáid ar fhaighteoirí gan tairbhe chruthaithe, seachas i gcomhthéacs imscrúdú cliniciúil arna fhormheas i gcomhthéacs údarú coinníollach ar ullmhóid SoHO ag a n-údarás inniúil de bhun Airteagal 41(4) ***nó i gcomhthéacs úsáid atruach agus teiripe thurgnamhach sna cásanna dá dtagraítear in Airteagail 61 agus 61a nó i gcomhthéacs staidéar cliniciúil dá dtagraítear in Airteagal 41a***;

Leasú 177

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 58 – mír 10 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(b) ullmhóidí SoHO a úsáid ar fhaighteoirí gan ghá;	(b) ullmhóidí SoHO a úsáid ar fhaighteoirí gan ghá; ***Bainfidh eintitis SoHO an úsáid is fearr as SoHOnna, agus roghanna teiripeacha á gcur san áireamh, agus na treoirlínte eolaíocha is cothroime le dáta dá dtagraítear in Airteagal 59 á leanúint acu;***

Leasú 178

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 58 – mír 10 – pointe c a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(ca) toaaíocht a thabhairt d'úsáidí aeistéitiúla ar úsáidí teiripeacha, go háirithe i gcás ganntanas féideartha SoHOnna.

Leasú 179

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 58 – mír 11 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Maidir leis na bearta dá dtagraítear i míreanna 2 agus 3, déanfaidh eintitis SoHO incháilitheacht deontóra a fhíorú trí agallamh a dhéanamh leis/léi, lena c(h)aomhnóir dlíthiúil nó, i gcás deonú tar éis bháis, le duine aonair ábhartha atá ar an eolas faoi shláinte agus stair slí mhaireachtála an deontóra. Féadfar an t-agallamh a chomhcheangal le haon agallamh a dhéantar mar chuid den mheastóireacht dá dtagraítear in Airteagal ***53(1), pointe (f)***.	Maidir leis na bearta dá dtagraítear i míreanna 2 agus 3, déanfaidh eintitis SoHO incháilitheacht deontóra a fhíorú trí agallamh a dhéanamh leis/léi, lena chaomhnóir/caomhnóir dlíthiúil nó, i gcás deonú tar éis bháis, le duine aonair ábhartha atá ar an eolas faoi shláinte agus stair shlí mhaireachtála an deontóra. Féadfar an t-agallamh a chomhcheangal le haon agallamh a dhéantar mar chuid den mheastóireacht dá dtagraítear in Airteagal ***53***.

Leasú 180

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 58 – mír 11 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Maidir le deontóirí a bhíonn ag deonú arís agus arís eile, féadfaidh na hagallaimh dá dtagraítear sa chéad fhomhír a bheith teoranta do ghnéithe a bhféadfadh athrú a bheith tagtha orthu agus féadfar ceistneoirí a chur ina n-ionad.	Maidir le deontóirí a bhíonn ag deonú arís agus arís eile, féadfaidh na hagallaimh dá dtagraítear sa chéad fhomhír a bheith teoranta do ghnéithe a bhféadfadh athrú a bheith tagtha orthu agus féadfar ceistneoirí a chur ina n-ionad***, agus é á áirithiú go gcomhlíontar na hoibleagáidí uile faoi Airteagal 53(1), pointí (e) agus (f), agus Airteagal 53(2)***.

Leasú 181

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 59 – mír 4 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
4. Maidir leis na caighdeáin sin nó gnéithe de chaighdeáin a bhaineann le cosaint faighteoirí agus sleachta nár	4. Maidir leis na caighdeáin sin nó gnéithe de chaighdeáin a bhaineann le cosaint faighteoirí agus sleachta nár

glacadh aon ghníomh cur chun feidhme ina leith, chun na caighdeáin sin nó gnéithe díobh a chur i bhfeidhm, leanfaidh eintitis SoHO:

glacadh aon ghníomh cur chun feidhme ina leith, chun na caighdeáin sin nó gnéithe díobh a chur i bhfeidhm, leanfaidh eintitis SoHO ***in ord tosaíochta***:

Leasú 182

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 59 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
6. Sna cásanna sin dá dtagraítear i mír 4, pointe (b), chun críche Airteagal 30 i gcomhar le hAirteagal 29, léireoidh eintitis SoHO dá n-údaráis inniúla, maidir le gach ceann de na caighdeáin nó na gnéithe díobh, coibhéis na dtreoirlínte eile a chuirtear i bhfeidhm ó thaobh an leibhéil sábháilteachta, cáilíochta agus éifeachtúlachta leis an leibhéal a leagtar síos leis na treoirlínte teicniúla dá dtagraítear i mír 4, pointe (a).	***scriosta***

Leasú 183

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 61 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 61a
	Maolú ar na hoibleagáidí chun ullmhóidí SoHO a údarú i gcásanna éigeandála nó i gcásanna nach bhfuil aon rogha theiripeach ann
	1. De mhaolú ar Airteagal 21, féadfaidh údaráis inniúla cead a thabhairt, arna iarraidh sin d'eintiteas SoHO agus i gcás ina mbeidh údar cuí leis mar gheall ar éigeandáil sláinte, ullmhóidí SoHO a dháileadh nó a ullmhú chun iad a chur i bhfeidhm láithreach laistigh dá gcríoch i gcásanna nach

ndearnadh na nósanna imeachta dá dtagraítear san Airteagal sin, ar choinníoll go n-úsáidfear na hullmhóidí SoHO sin ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí.

Déanfaidh údaráis inniúla an tréimhse ama dá dtugtar an cead a chur in iúl nó déanfaidh siad na coinníollacha a shainiú a fhágann gur féidir an tréimhse ama sin a leagan síos go soiléir.

2 Thairis sin, féadfaidh údaráis inniúla údarú coinníollach agus sealadach a dheonú, ar bhonn eisceachtúil, le haghaidh ullmhóidí SoHO arna iarraidh sin ag dochtúir oideasach laistigh d'eintiteas SoHO, i gcásanna nach bhfuil aon rogha theiripeach ann, ar choinníoll:

(a) go ndéantar foráil maidir le húsáid ullmhóidí den sórt sin d'othar áirithe, i gcás nach féidir cóireáil a chur ar atráth nó nuair a éilíonn leas ríthábhachtach an othair é;

(b) go meastar gur sábháilte agus gurb éifeachtach iad na hullmhóidí ar bhonn na sonraí cliniciúla atá ar fáil.

3. Cuirfidh na húdaráis inniúla Údarás Náisiúnta SoHO ar an eolas láithreach faoi aon údarú eisceachtúil agus, gan aon mhoill mhíchuí, cuirfidh siad faisnéis isteach maidir le haon údarú coinníollach ar ullmhóidí SoHO ar Ardán SoHO an Aontais dá dtagraítear i gCaibidil XI.

4. Tar éis údarú coinníollach agus sealadach a fháil le haghaidh ullmhóid SoHO i gcomhréir le mír 2 den Airteagal seo, tionscnóidh eintiteas SoHO, i gcomhthráth, nós imeachta rialta um údarú don ullmhúchán SoHO sin i gcomhréir le hAirteagal 21.

Leasú 184

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 62 – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Pleananna éigeandála náisiúnta SoHO a leagan síos	Bunú pleananna éigeandála náisiúnta SoHO ***agus pleananna chun leanúnachas soláthair SoHOnna a áirithiú***

Leasú 185

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 62 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Déanfaidh na Ballstáit, i gcomhar le hÚdaráis Náisiúnta SoHO, pleananna ***éigeandála SoHO a tharraingt suas lena leagfar amach bearta a bheidh le cur i bhfeidhm gan moill mhíchuí i gcás inarb ionann nó i gcás inar dócha gurb ionann an staid*** soláthair ***maidir le*** SoHOnna criticiúla ***agus riosca tromchúiseach do shláinte an duine***.	1. Déanfaidh na Ballstáit, i gcomhar le hÚdaráis Náisiúnta SoHO, pleananna náisiúnta a tharraingt suas ***chun féachaint le leordhóthanacht*** soláthair SoHOnna criticiúla a bhaint amach ***agus chun cur le neamhspleáchas na hEorpa i gcomhthéacs slabhra soláthair athléimneach***.
	Áireofar go háirithe sna pleananna náisiúnta bearta chun a áirithiú go mbeidh bonn na ndeontóirí athléimneach, gníomhaíochtaí chun úsáid níos éifeachtúla a bhaint as SoHOnna, faireachán ar threochtaí i soláthar SoHOnna criticiúla chomh maith le bearta le haghaidh cásanna ina sáraíonn stoic náisiúnta SoHO an t-éileamh náisiúnta agus ina n-onnmhairítear SOHOnna chuig tíortha eile a bhfuil ganntanais SoHO iontu.
	Agus a bpleananna náisiúnta á dtarraingt suas agus á n-athbhreithniú ag na Ballstáit, cuirfidh siad san áireamh na moltaí arna n-eisiúint ag an gCoimisiún i gcomhréir le hAirteagal 62a agus na dea-chleachtais arna ndoiciméadú ag SCB i gcomhréir le hAirteagal 68.

Leasú 186

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 62 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Déanfaidh na Ballstáit gach iarracht réasúnta rannpháirtíocht phoiblí i ngníomhaíochtaí maidir le deonú SoHOanna a chur chun cinn, go háirithe maidir le SoHOanna criticiúla, d'fhonn soláthar athléimneach agus méaduithe freagrúla ar rátaí deonaithe a áirithiú i gcás ina mbraitear rioscaí i leith ganntanais. Leis sin, ***spreagfaidh*** siad bailiú ***SoHO*** ina mbeidh an pobal agus an earnáil neamhbhrabúis an-rannpháirteach.	2. Déanfaidh na Ballstáit gach iarracht réasúnta***, i gcomhréir le prionsabal an deonaithe dheonaigh agus neamhíoctha,*** rannpháirtíocht phoiblí i ngníomhaíochtaí maidir le deonú SoHOnna a chur chun cinn, go háirithe maidir le SoHOnna criticiúla, d'fhonn soláthar athléimneach agus méaduithe freagrúla ar rátaí deonaithe a áirithiú i gcás ina mbraitear rioscaí i leith ganntanais. Agus an méid sin á dhéanamh acu, déanfaidh siad an méid seo a leanas, ***i measc bearta eile:*** ***(a) na geallsealbhóirí ábhartha uile a áireamh agus a bpleananna náisiúnta á dtarraingt suas acu;*** ***(b) a áirithiú go bhfuil líon leormhaith d'eintitis*** bhailiúcháin ***SoHO ann,*** le rannpháirtíocht láidir san earnáil phoiblí agus neamhbhrabúsach***, agus bunaíochtaí SoHO chomh maith le hamanna oscailte leormhaithe;*** ***(c) a áirithiú go gcuirfear dálaí oibre iomchuí agus oiliúint leormhaith ar fáil do ghairmeacha ábhartha SoHO;*** ***(d) a áirithiú go gcuirfear straitéisí earcaíochta agus coinneála deontóirí SoHO chriticiúil i bhfeidhm, lena n-áirítear feachtais chumarsáide agus cláir oideachais;*** ***(e) spriocanna bailithe cainníochtúla a bhunú le haghaidh SoHOnna criticiúla.***

Leasú 187

Togra le haghaidh rialacháin

Airteagal 62 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2a. Tuairisceoidh eintitis SoHO do na húdaráis inniúla maidir le ganntanais fhéideartha SoHOnna nó arna iarraidh sin do na húdaráis inniúla i gcomhréir le hAirteagal 34a. Beidh na húdaráis inniúla freagrach as faireachán a dhéanamh ar infhaighteacht SoHOnna ar an leibhéal náisiúnta.

Leasú 188

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 62 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
3. ***Sonróidh*** na Ballstáit ***na nithe a leanas sna pleananna dá dtagraítear i mír 1:***	3. ***I gcásanna ina mbeidh infhaighteacht SOHOnna nó táirgí a dhíorthaítear uathu ag brath ar leasanna tráchtála a d'fhéadfadh a bheith ann, áiritheoidh gach Ballstát go gcuirfidh na heintitis SoHO sin, laistigh de theorainn a bhfreagrachtaí, soláthar iomchuí leanúnach SoHOnna, nó a ndíorthaigh, ar fáil d'othair ina gcríoch.*** Déanfaidh na Ballstáit ***praghsanna cothroma agus trédhearcacha a chaibidliú le haghaidh táirgí a dhíorthaítear ó SoHO, ar táirgí iad atá bunaithe ar dheonuithe altrúchais agus neamhíoctha***. ***Áiritheoidh na Ballstáit freisin go mbeidh táirgí inacmhainne ar fáil d'othair agus go ndéanfar infheistíocht leanúnach sa taighde agus sa nuálaíocht i ndáil leis na táirgí sin.***
(a) rioscaí ionchasacha don soláthar SoHOanna;	
(b) na heintitis SoHO chriticiúla a bheidh páirteach;	
(c) cumhachtaí agus freagrachtaí na n-údarás inniúil;	

(d) bealaí agus nósanna imeachta maidir le faisnéis a roinnt idir údaráis inniúla lena n-áirítear údaráis inniúla na mBallstát eile agus páirtithe eile lena mbaineann, de réir mar is iomchuí;

(e) nós imeachta um pleananna ullmhachta a fhorbairt le haghaidh rioscaí sainaitheanta sonracha, go háirithe na rioscaí sin a bhaineann le ráigeanna galar teagmhálach;

(f) nós imeachta um iarrataí ó eintitis SoHO ar mhaoluithe ar na caighdeáin arna sainiú i gCaibidlí VI agus VII a mheas agus a údarú, i gcás ina bhfuil údar leis.

Leasú 189

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 62 – mír 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	3a. Faoin... [2 bhliain tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], cuirfidh na Ballstáit a bpleananna náisiúnta faoi bhráid an Choimisiúin agus SCB. Déanfaidh siad athbhreithniú ar a bpleananna náisiúnta gach dhá bhliain, agus cuirfidh siad an Coimisiún agus SCB ar an eolas faoi aon athrú substaintiúil ar na pleananna sin.

Leasú 190

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 62 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
4. ***Áiritheoidh*** na Ballstáit ***go mbeidh aon mhaolú a dheonófar i gcomhréir le*** mír ***3, pointe (f) faoi theorainn ama agus go mbeidh údar leis má thugtar*** rioscaí ***atá***	4. ***Chun go mbeifear in ann déileáil le staideanna éigeandála a thagann chun cinn, nuair a bhaineann riosca tromchúiseach do shláinte an duine le***

níos ísle ná an riosca maidir le ganntanas den SoHO sonrach ***le fios leis***.	***staid an tsoláthair do SoHOnna criticiúla, nó nuair is dócha go mbeidh riosca tromchúiseach ag baint leis, sonróidh*** na Ballstáit ***an méid seo a leanas sna pleananna dá dtagraítear i*** mír ***1:*** ***(a)*** rioscaí ***a d'fhéadfadh a bheith ann do sholáthar SoHOnna criticiúla agus bearta a imríonn tionchar ar an éileamh ar SoHOnna;*** ***(b) na heintitis SoHO chriticiúil a bheidh páirteach;*** ***(c) cumhachtaí agus freagrachtaí na n-údarás inniúil;*** ***(d) bealaí agus nósanna imeachta maidir le faisnéis a roinnt idir údaráis inniúla lena n-áirítear údaráis inniúla na mBallstát eile agus páirtithe eile lena mbaineann, de réir mar is iomchuí;*** ***(e) nós imeachta um pleananna ullmhachta a fhorbairt le haghaidh rioscaí sainaitheanta*** sonracha***, go háirithe na rioscaí sin a bhaineann le ráigeanna galar teagmhálach;*** ***(f) nós imeachta um iarrataí ó eintitis SoHO ar mhaoluithe ar na caighdeáin arna sainiú i gCaibidlí VI agus VII a mheas agus a údarú, i gcás ina bhfuil údar leis;*** ***(g) gníomhaíochtaí chun tosaíocht a thabhairt d'úsáidí teiripeacha SoHOnna criticiúla agus othar áirithe i gcás ganntanas***.

Leasú 191

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 62 – mír 5

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
5. Cuirfidh na Ballstáit ***treoraíocht ECDC san áireamh, maidir le cásanna éigeandála a bhaineann le ráigeanna eipidéimeolaíocha, agus cuirfidh siad na***	5. ***Áiritheoidh*** na Ballstáit ***go mbeidh aon mhaolú a dheonófar i gcomhréir le mír 4, pointe (f) faoi theorainn ama agus go mbeidh údar leis má thugtar rioscaí***

***treoirlínte arna bhfoilsiú ag EDQM san áireamh, chun pleanáil éigeandála a dhéanamh go ginearálta*.**	***atá níos ísle ná an riosca maidir le ganntanas*** den ***SoHO sonrach le fios leis***.

Leasú 192

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 62 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
6. Déanfaidh na Ballstáit ***athbhreithniú tráthrialta ar a bpleananna éigeandála náisiúnta SoHO chun athruithe in eagrú na n-údarás inniúil agus taithí arna fáil as cur chun feidhme na bpleananna agus as na cleachtaí ionsamhlúcháin*** a chur san áireamh.	6. Cuirfidh na Ballstáit ***treoraíocht ECDC san áireamh, maidir le cásanna éigeandála a bhaineann le ráigeanna eipidéimeolaíocha, go háirithe chun cosc agus ullmhacht paindéime a áirithiú, agus cuirfidh siad na treoirlínte arna bhfoilsiú ag EDQM san áireamh, chun pleanáil éigeandála a dhéanamh go ginearálta***.

Leasú 193

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 62 – mír 7 – fomhír 1 – an chuid réamhráiteach

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Féadfaidh an Coimisiún ***gníomhartha cur chun feidhme*** a ghlacadh ina dtabharfar tuairisc ar na nithe a leanas:	***Tugtar de chumhacht*** don Choimisiún ***gníomhartha tarmligthe*** a ghlacadh ***chun an Rialachán seo a fhorlíonadh i gcomhréir le hAirteagal 77, tríd an méid seo a leanas*** a thuairisciú:

Leasú 194

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 62 – mír 7 – fomhír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(a) rialacha chun na pleananna ***éigeandála*** náisiúnta ***SoHO*** dá bhforáiltear	(a) rialacha chun na pleananna náisiúnta dá bhforáiltear i mír 1 a leagan

i mír 1 a leagan síos a mhéid a bhfuil gá leis chun bainistíocht chomhsheasmhach agus éifeachtach bristeacha ar an soláthar a áirithiú;	síos a mhéid a bhfuil gá leis chun bainistíocht chomhsheasmhach agus éifeachtach bristeacha ar an soláthar a áirithiú;

Leasú 195

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 62 – mír 7 – fomhír 1 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(b) ról na bpáirtithe leasmhara agus ról tacaíochta ECDC ó thaobh pleananna ***éigeandála***náisiúnta ***SoHO*** a leagan síos agus a oibriú.	(b) ról na ngeallsealbhóirí agus ról tacaíochta ECDC ***agus EDQM*** maidir le pleananna náisiúnta a bhunú agus a oibriú***;***

Leasú 196

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 62 – mír 7 – fomhír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(2).	***scriosta***

Leasú 197

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 62 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	Airteagal 62a ***Straitéis a fhorbairt chun neamhspleáchas soláthair SoHO na hEorpa a chur chun cinn*** ***1. Faoin... [dhá bhliain tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo],***

foilseoidh an Coimisiún straitéis chun neamhspleáchas soláthair SoHO na hEorpa a chur chun cinn. Leagfar amach sa straitéis sin treochlár ina mbeidh spriocanna uaillmhianacha do gach SoHO criticiúil, arna leagan síos ag an gCoimisiún i gcomhar leis na húdaráis inniúla náisiúnta, le SCB, le ECDC, le Parlaimint na hEorpa, le heolaithe ó chomhlachais ghairmiúla agus ó chomhlachais othar, chomh maith leis na geallsealbhóirí ábhartha eile go léir.

Gan dochar d'Airteagail 53 agus 54, cuirfear gníomhaíochtaí chun cinn leis an straitéis chun an méid seo a leanas a dhéanamh:

(a) tacú le feachtais chumarsáide agus iad a chomhordú ar an leibhéal Eorpach agus náisiúnta maidir leis na cineálacha éagsúla deonuithe SoHO atá ar fáil;

(b) tacú, trí chláir ábhartha, le hoiliúint a chur ar oibrithe cúraim sláinte i saoráidí ospidéil agus cúraim sláinte, chun feasacht a mhúscailt maidir le deonuithe SoHO;

(c) comhordú a dhéanamh ar mhalartú dea-chleachtas a bhaineann le barrfheabhsú úsáid SoHOnna criticiúla.

2. Áireofar sa straitéis dá dtagraítear i mír 1 gníomhaíochtaí chun liosta Aontais de SoHOnna criticiúla a bhunú.

3. Áireofar sa straitéis dá dtagraítear i mír 1 gníomhaíochtaí chun a áirithiú go ndéanfar faireachán rialta ar na tuarascálacha dá dtagraítear in Airteagal 34a trí Ardán SoHO an Aontais Eorpaigh dá dtagraítear i gCaibidil XI. Beidh an faireachán sin dírithe ar aon ghanntanais iarbhír nó fhéideartha a shainaithint ar leibhéal an Aontais a chuirfeadh sláinte othar i mbaol.

4. Déanfaidh an Coimisiún athbhreithniú ar an straitéis maidir le neamhspleáchas soláthair SoHO na

hEorpa a chur chun cinn gach cúig bliana ó 2030.

I gcás inar gá, déanfar pleananna náisiúnta arna mbunú i gcomhréir le hAirteagal 62 a athbhreithniú dá réir sin laistigh de thréimhse nach faide ná dhá bhliain tar éis fhoilsiú na straitéise athbhreithnithe.

Leasú 198

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 63 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Déanfaidh eintitis SoHO, gan moill mhíchuí, rabhadh soláthair SoHO a sheoladh chuig a n-údaráis inniúla i gcás briseadh suntasach, lena gcuirfear in iúl an chúis fhorluiteach leis, an tionchar lena bhfuil coinne ar othair agus aon ghníomhaíocht mhaolaithe a rinneadh lena n-áirítear bealaí soláthair malartacha féideartha más iomchuí. Measfar bristeacha a bheith suntasach i gcás ina ndéantar úsáid SoHO criticiúil a chealú nó a chur ar atráth i gcás nach bhfuil an SoHO sin ar fáil agus baineann riosca tromchúiseach do shláinte an duine leis.	1. Déanfaidh eintitis SoHO, gan moill mhíchuí, rabhadh soláthair SoHO a sheoladh chuig a n-údaráis inniúla i gcás briseadh suntasach, lena gcuirfear in iúl an chúis fhorluiteach leis, an tionchar lena bhfuil coinne ar othair agus aon ghníomhaíochtaí maolaitheacha a rinneadh lena n-áirítear bealaí soláthair malartacha féideartha más iomchuí. Measfar bristeacha a bheith suntasach i gcás ina ndéantar úsáid SoHO criticiúil a chealú nó a chur ar atráth i gcás nach bhfuil an SoHO sin ar fáil agus baineann riosca tromchúiseach do shláinte ***an duine*** leis.

Leasú 199

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 63 – mír 2 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(b) bearta a chur chun feidhme chun na rioscaí a mhaolú, ***más féidir agus*** a mhéid is féidir; agus	(b) bearta maolaithe riosca a chur chun feidhme i gcás inar féidir; agus

Leasú 200

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 63 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
3. ***Féadfaidh*** na hÚdaráis Náisiúnta SoHO an rabhadh soláthair SoHO a fuarthas a chur faoi bhráid Ardán SoHO an Aontais ***i gcásanna ina bhféadfaí dochar a dhéanamh do na Ballstáit eile leis an mbriseadh ar an soláthar nó i gcás ina bhféadfaí dul i ngleic le briseadh den sórt sin trí chomhar idir na Ballstáit de bhun Airteagal 62(3), pointe (d)***.	3. ***Déanfaidh*** Údaráis Náisiúnta SoHO***, gan moill mhíchuí,*** an fóláireamh maidir le soláthar SoHO a fuarthas a chur faoi bhráid Ardán SoHO an Aontais.

Leasú 201

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 64

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Airteagal 64	***scriosta***
Maolú ar na hoibleagáidí chun ullmhóidí SoHO a údarú i gcásanna éigeandála	
1. De mhaolú ar Airteagal 21, féadfaidh údaráis inniúla dáileadh nó ullmhú a cheadú, ar iarraidh ó eintiteas SoHO a bhfuil údar cuí leis mar gheall ar éigeandáil sláinte, chun ullmhóidí SoHO a úsáid láithreach laistigh dá gcríoch i gcásanna nach ndearnadh na nósanna imeachta dá dtagraítear san Airteagal sin, ar choinníoll go n-úsáidfear na hullmhóidí SoHO sin ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí. Déanfaidh údaráis inniúla an tréimhse ama dá dtugtar an cead a chur in iúl nó déanfaidh siad na coinníollacha a shainiú lena gcumasófar an tréimhse ama sin a leagan síos go soiléir.	
2. Cuirfidh na húdaráis inniúla Údarás Náisiúnta SoHO ar an eolas faoin údarú éigeandála. Cuirfidh an tÚdarás Náisiúnta SoHO an Coimisiún agus na	

Ballstáit eile ar an eolas faoi aon chinneadh chun an dáileadh nó ullmhú a cheadú chun ullmhóidí SoHO a úsáid láithreach i gcomhréir le mír 1, i gcásanna ina bhféadfaí ullmhóidí SoHO den sórt sin a dháileadh ar Bhallstáit eile.

Leasú 202

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 65 – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Bearta éigeandála breise a ghlacfaidh na Ballstáit	Bearta breise éigeandála ***agus soláthair*** arna nglacadh ag na Ballstáit

Leasú 203

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 65 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Féadfaidh na Ballstáit bearta breise a dhéanamh anuas ar na bearta sin a leagtar amach ina bpleananna éigeandála náisiúnta SoHO chun soláthar SoHOanna criticiúla a áirithiú i gcás ganntanais ar a gcríoch, ar bhonn cás ar chás. Na Ballstáit a dhéanfaidh bearta den sórt sin, cuirfidh siad na Ballstáit eile agus an Coimisiún ar an eolas faoi sin gan moill mhíchuí agus tabharfaidh siad cúiseanna leis na bearta a dhéanfar.	Féadfaidh na Ballstáit bearta breise a dhéanamh anuas ar na bearta sin a leagtar amach ina bpleananna éigeandála ***agus soláthair*** náisiúnta SoHO chun soláthar SoHOnna criticiúla a áirithiú i gcás ganntanais ar a gcríoch, ar bhonn cás ar chás. Na Ballstáit a dhéanfaidh bearta den sórt sin, cuirfidh siad na Ballstáit eile***, SCB*** agus an Coimisiún ar an eolas faoi sin gan moill mhíchuí agus tabharfaidh siad cúiseanna leis na bearta a dhéanfar.

Leasú 204

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 66 – teideal

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*

Pleananna éigeandála na n-eintiteas SoHO	Éigeandáil eintiteas SoHO ***agus leanúnachas*** pleananna ***soláthair***

Leasú 205

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 66 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Gach eintiteas SoHO a dhéanann gníomhaíochtaí SoHO a bhaineann le SoHOanna criticiúla, beidh plean éigeandála eintitis SoHO acu ***lena dtacófar*** le cur chun feidhme an ***phlean*** éigeandála náisiúnta SoHO dá dtagraítear in Airteagal 62.	Beidh ***plean leanúnachais soláthair agus*** plean éigeandála eintiteas SoHO ag gach eintiteas SoHO a dhéanann gníomhaíochtaí SoHO a bhaineann le SoHOnna criticiúla. ***Tacóidh na pleananna sin*** le cur chun feidhme na bpleananna náisiúnta ***leanúnachais soláthair agus pleananna*** éigeandála SoHO dá dtagraítear in Airteagal 62.

Leasú 206

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 67 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Ainmneoidh gach Ballstát beirt chomhaltaí buana agus beirt chomhaltaí malartacha a dhéanfaidh ionadaíocht ar Údarás Náisiúnta SoHO agus, i gcás ina roghnaíonn an Ballstát, ar an Aireacht Sláinte. Féadfaidh Údarás Náisiúnta SoHO comhaltaí a ainmniú ó údaráis inniúla eile, ach áiritheoidh na comhaltaí sin go bhformhuineoidh Údarás Náisiúnta SoHO na tuairimí a bheidh acu agus na moltaí a dhéanfaidh siad. Chomh maith leis sin, féadfaidh an Bord cuireadh a thabhairt do shaineolaithe agus do bhreathnóirí freastal ar a chruinnithe, agus féadfaidh sé comhoibriú le saineolaithe seachtracha de réir mar is iomchuí. Beidh institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí	2. Ainmneoidh gach Ballstát beirt chomhaltaí bhuana agus beirt chomhaltaí mhalartacha a dhéanfaidh ionadaíocht ar Údarás Náisiúnta SoHO agus, i gcás ina roghnaíonn an Ballstát, ar an Aireacht Sláinte. Féadfaidh Údarás Náisiúnta SoHO comhaltaí a ainmniú ó údaráis inniúla eile, ach áiritheoidh na comhaltaí sin go bhformhuineoidh Údarás Náisiúnta SoHO na tuairimí a bheidh acu agus na moltaí a dhéanfaidh siad. Chomh maith leis sin, féadfaidh an Bord cuireadh a thabhairt do shaineolaithe agus do bhreathnóirí freastal ar a chruinnithe, agus féadfaidh sé comhoibriú le saineolaithe seachtracha de réir mar is iomchuí. ***D'fhéadfadh tomhaltóirí, othair, gairmithe sláinte agus taighdeoirí a bheith san áireamh sna***

eile an Aontais ina mbreathnóirí.

saineolaithe agus sna geallsealbhóirí sin. Beidh ról breathnóra ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí ***nó seirbhísí ábhartha*** eile de chuid an Aontais. ***Ainmneoidh Parlaimint na hEorpa ionadaí teicniúil chun bheith rannpháirteach sa Choiste Slándála Sláinte mar bhreathnóir.***

Leasú 207

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 67 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
3. Cuirfidh na Ballstáit ainmneacha agus cleamhnacht a gcomhaltaí ainmnithe faoi bhráid an Choimisiúin, ***a fhoilseoidh*** an liosta ballraíochta ***in*** Ardán SoHO an Aontais.	3. Cuirfidh na Ballstáit ainmneacha agus cleamhnacht a gcomhaltaí ainmnithe faoi bhráid an Choimisiúin, agus ***cuirfidh*** an Coimisiún an liosta ballraíochta ***ar fáil go poiblí*** ar Ardán SoHO an Aontais. ***Foilseofar an liosta ina leagtar amach na húdaráis, na heagraíochtaí nó na comhlachtaí lena mbaineann rannpháirtithe SCB ar shuíomh gréasáin an Choimisiúin.***

Leasú 208

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 67 – mír 3 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	3a. Déanfaidh an Coimisiún rialacha nós imeachta agus treoir SCB a chur ar fáil go poiblí, chomh maith le cláir oibre agus miontuairiscí chruinnithe SCB ar Ardán SoHO an Aontais, mura rud é go mbaineann an foilsiú sin an bonn ó chosaint leasa phoiblí nó phríobháidigh, dá dtagraítear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na

	hEorpa agus ón gComhairle[1a].
	[1a] Rialachán (CE) Uimh. 1049/2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 30 Bealtaine 2001 maidir le rochtain phoiblí ar dhoiciméid ó Pharlaimint na hEorpa, ón gComhairle agus ón gCoimisiún (IO L 145, 31.5.2001, lch. 43).

Leasú 209

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 67 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
4. Is é an Coimisiún a bheidh ***ina chathaoirleach ar chruinnithe*** SCB. Ní ghlacfaidh an cathaoirleach páirt i vótáil SCB.	4. ***Déanfaidh ionadaí*** an Choimisiúin ***agus ionadaí uainíochta amháin de chuid na mBallstát, arb iad ionadaithe na mBallstát*** in SCB ***nó as a measc a thoghfaidh iad, comhchathaoirleacht ar SCB.*** Ní ghlacfaidh an cathaoirleach páirt i vótáil SCB.

Leasú 210

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 67 – mír 6 – pointe j

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(j) na rialacha le haghaidh dearbhuithe maidir le coinbhleacht leasanna na saineolaithe a n-iarrtar orthu a bheith ina mbreathnóirí;	(j) na rialacha maidir le dearbhuithe maidir le coinbhleacht leasanna chomhaltaí ***SCB, comhaltaí malartacha, breathnóirí agus*** saineolaithe ar tugadh cuireadh dóibh;

Leasú 211

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 67 – mír 6 – pointe k a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(***ka)*** ***achoimre ar na hábhair a pléadh ag na cruinnithe a chur ar fáil don phobal.***

Leasú 212

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 67 – mír 7

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
7. Déanfaidh an Coimisiún***, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme,*** na bearta is gá a ghlacadh chun SCB a bhunú, a bhainistiú agus a fheidhmiú.	7. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe ***i gcomhréir le hAirteagal 77 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh trí*** na bearta is gá ***a leagan amach*** maidir le bunú, bainistiú agus feidhmiú SCB.
Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(2).	

Leasú 213

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 67 – mír 7 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	7a. Ní bheidh leasanna airgeadais ná leasanna eile ag comhaltaí SCB i dtionscail ghaolmhara a d'fhéadfadh difear a dhéanamh dá neamhchlaontacht. Gníomhóidh siad ar mhaithe le leas an phobail agus ar shlí neamhspleách, agus déanfaidh siad dearbhú bliantúil maidir lena leasanna airgeadais. Déanfar gach leas indíreach a bhféadfadh baint a bheith aige leis an tionscal sin a iontráil i gclár atá i seilbh an Choimisiúin agus a mbeidh rochtain ag an bpobal air, arna iarraidh sin, ag oifigí an Choimisiúin.

	Déanfar tagairt i gcód iompair SCB do chur chun feidhme an Airteagail seo, go háirithe maidir le bronntanais a ghlacadh.

Leasú 214

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 67 – mír 7 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	7b. Dearbhóidh comhaltaí SCB, saineolaithe agus breathnóirí, ag gach cruinniú, aon leasanna sonracha a d'fhéadfaí a mheas a bheith dochrach dá neamhspleáchas i ndáil leis na hítimí ar an gclár oibre. Cuirfear an na dearbhuithe sin ar fáil don phobal.

Leasú 215

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 68 – mír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(a) tuairimí a ullmhú arna iarraidh sin do na húdaráis inniúla i gcomhréir le hAirteagal ***14(2), an chéad fhomhír,*** maidir le stádas rialála substainte, táirge nó gníomhaíochta faoin Rialachán seo agus a bharúlacha a sheoladh chuig an gcoimre;	(a) ***i gcomhar le húdaráis eile arna n-ainmniú de bhun reachtaíocht ábhartha eile de chuid an Aontais,*** tuairimí a ullmhú arna iarraidh sin do na húdaráis inniúla i gcomhréir le hAirteagal ***14(1) agus (2),*** maidir le stádas rialála substainte, táirge nó gníomhaíochta faoin Rialachán seo agus a bharúlacha a sheoladh chuig an gcoimre;

Leasú 216

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 1 – mír 1 – pointe e

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*

(e) dul i gcomhairle chun taithí agus dea-chleachtais a mhalartú, de réir mar is ábhartha, le EDQM agus le ECDC maidir le caighdeáin theicniúla, agus le EMA maidir le húdaruithe agus gníomhaíochtaí maoirseachta a bhaineann le cur chun feidhme an deimhnithe PMF de bhun Threoir 2003/63/CE, chun tacú le cur chun feidhme comhchuibhithe na gcaighdeán agus na dtreoirlínte teicniúla;	(e) Idirchaidreamh a dhéanamh chun taithí agus dea-chleachtais a mhalartú, de réir mar is ábhartha ***laistigh dá réimsí saineolais faoi seach***, le EDQM agus le ECDC maidir le caighdeáin theicniúla, agus le EMA maidir le húdaruithe agus gníomhaíochtaí maoirseachta a bhaineann le cur chun feidhme an deimhnithe PMF de bhun Threoir 2003/63/CE, chun tacú le cur chun feidhme comhchuibhithe na gcaighdeán agus na dtreoirlínte teicniúla;

Leasú 217

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 68 – mír 1 – pointe f a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(fa) comhordú a áirithiú maidir le leanúnachas agus leordhóthanacht soláthair na SoHOnna criticiúla;

Leasú 218

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 68 – mír 1 – pointe g a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	(ga) i gcás éigeandáil sláinte a bhaineann le SoHO nó chun bagairtí a d'fhéadfadh a bheith ann a chosc, comhoibriú leis an gCoimisiún, leis an gCoiste Comhairleach um Éigeandálaí Sláinte Poiblí agus le ECDC, mar a bunaíodh le Rialachán (AE) 2022/2371.

Leasú 219

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 69 – mír 1 – fomhír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Eagróidh an Coimisiún oiliúint Aontais i gcomhar leis na Ballstáit ***lena mbaineann***.	Eagróidh an Coimisiún oiliúint Aontais i gcomhar leis na Ballstáit.

Leasú 220

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 71 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Déanfaidh an Coimisiún comhar le EDQM a bhunú agus a choinneáil ar bun i ndáil leis na treoirlínte arna bhfoilsiú ag EDQM.	Déanfaidh an Coimisiún comhar le EDQM a bhunú agus a choinneáil ar bun i ndáil leis na treoirlínte arna bhfoilsiú ag EDQM. ***Beidh an comhar sin bunaithe ar na caighdeáin eolaíocha is airde, beidh sé réamhghníomhach chun riachtanais a bheidh ann amach anseo a shainaithint agus beidh sé trédhearcach, ina mbeidh na geallsealbhóirí ábhartha rannpháirteach i gcomhairliúcháin a bhaineann le forbairt na dtreoirlínte. Beidh comhar den sórt sin gan dochar do dhlí an Aontais agus cuirfear san áireamh ann prionsabail an Aontais maidir le trédhearcacht agus rannpháirtíocht geallsealbhóirí.***

Leasú 221

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 71 – mír 1 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	I gcás ina n-imíonn na treoirlínte dá dtagraítear sa chéad mhír ó leasanna an Aontais agus na mBallstát, féadfaidh an Coimisiún treoir chomhlántach a ghlacadh do na Ballstáit maidir le conas agus cathain a chuirfear na treoirlínte sin i bhfeidhm.

Leasú 222

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 73 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
1. Déanfaidh an Coimisiún Ardán SoHO an Aontais a bhunú, a bhainistiú agus a chothabháil chun malartú faisnéise éifeachtach agus éifeachtúil a éascú maidir le gníomhaíochtaí SoHO san Aontas, dá bhforáiltear sa Rialachán seo.	1. Déanfaidh an Coimisiún Ardán SoHO an Aontais a bhunú, a bhainistiú agus a chothabháil chun malartú, ***clárú agus stóráil*** éifeachtach agus éifeachtúil faisnéise a éascú maidir le gníomhaíochtaí SoHO ***agus soláthar SoHOnna criticiúla***san Aontas, dá bhforáiltear sa Rialachán seo.

Leasú 223

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 73 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Déanfaidh an Coimisiún achoimre ar shonraí a bhaineann le leas an phobail agus cuirfidh sé ar fáil don phobal í ar Ardán SoHO an Aontais i bhformáidí comhiomlánaithe agus anaithnide. Le hArdán SoHO an Aontais, beidh bealach ann ina bhféadfar faisnéis agus sonraí a mhalartú ar bhonn srianta idir údaráis inniúla, ***agus idir eintitis SoHO agus a n-údaráis inniúla faoi seach***.	2. Déanfaidh an Coimisiún achoimre ar shonraí a bhaineann le leas an phobail agus cuirfidh sé ar fáil don phobal í ar Ardán SoHO an Aontais i bhformáidí comhiomlánaithe agus anaithnide. Le hArdán SoHO an Aontais, beidh bealach ann ina bhféadfar faisnéis agus sonraí a mhalartú ar bhonn srianta idir údaráis inniúla.

Leasú 224

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 73 – mír 4

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
4. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 77 lena bhforlíonfar an	4. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 77 lena bhforlíontar an

Rialachán seo trí shonraíochtaí teicniúla a leagan síos maidir le hArdán SoHO an Aontais a bhunú, a bhainistiú agus a chothabháil.

Rialachán seo trí shonraíochtaí teicniúla a leagan síos maidir le bunú, bainistiú agus cothabháil Ardán SoHO AE***, agus cearta rochtana a bhunú d'údaráis inniúla náisiúnta agus do chomhlachtaí agus gníomhaireachtaí de chuid an Aontais chun a gcúraimí a chur i gcrích, agus catagóirí íosta faisnéise a bheidh le comhroinnt de bhun mhír 2 den Airteagal seo***.

Leasú 225

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 73 – mír 5 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	5a. Chun teannas soláthair a chosc go háirithe agus chun slándáil an deontóra agus an fhaighteora a áirithiú, áiritheoidh an Coimisiún go mbeidh Ardán SoHO an Aontais idir-inoibritheach le hardáin eile an Aontais atá ann cheana, go háirithe Ardán Eorpach EMA um Fhaireachán ar Ghanntanais arna bhunú le hAirteagal 13 de Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[1a].
	[1a] Rialachán (AE) 2022/123 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 25 Eanáir 2022 maidir le ról atreisithe don Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach in ullmhacht agus bainistiú géarchéimeanna do tháirgí íocshláinte agus d'fheistí leighis (IO L 20, 31.1.2022, lch. 1).

Leasú 226

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 74 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Chomh maith leis sin, cuirfidh Ardán SoHO an Aontais timpeallacht shlán ar fáil chun faisnéis a mhalartú idir údaráis inniúla agus an Coimisiún, go háirithe i ndáil le teagmhas díobhálach suntasach ***agus*** mear-rabhaidh. Chomh maith leis sin, cuirfidh sé rochtain ar fáil don phobal ar fhaisnéis maidir le stádas clárúcháin agus údarúcháin eintitis SoHO agus cuirfidh sé in iúl na treoirlínte is infheidhme a bheidh le leanúint chun na caighdeáin theicniúla a leagtar síos in Airteagail 56 agus 59 a chomhlíonadh.	2. Chomh maith leis sin, cuirfidh Ardán SoHO an Aontais timpeallacht shlán ar fáil chun faisnéis a mhalartú idir údaráis inniúla agus ***Ard-Stiúrthóireachtaí inniúla an*** Choimisiúin, amhail SCB, go háirithe i ndáil le teagmhais dhíobhálacha shuntasacha, mear-rabhaidh ***agus rabhaidh soláthair SoHO, agus idir na húdaráis inniúla agus SCB, EMA agus ECDC***. Chomh maith leis sin, cuirfidh sé rochtain ar fáil don phobal ar fhaisnéis maidir le stádas clárúcháin agus údarúcháin eintitis SoHO agus cuirfidh sé in iúl na treoirlínte is infheidhme a bheidh le leanúint chun na caighdeáin theicniúla a leagtar síos in Airteagail 56 agus 59 a chomhlíonadh.

Leasú 227

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 74 – mír 2 a (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2a. Beidh Ardán SoHO an Aontais ar an bpríomh-idirghabhálaí freisin chun ganntanais SoHO a thuairisciú, iarrataí trasteorann ar SoHOnna agus allmhairiú agus onnmhairiú SoHOnna. Déanfaidh na húdaráis náisiúnta foláirimh a eisiúint agus a fháil maidir le ganntanais nach féidir a réiteach ar leibhéal an Bhallstáit, chomh maith le hiarrataí trasteorann SoHO agus beidh siad in ann freagairt dóibh. Úsáidfidh na húdaráis náisiúnta, agus iad ar an eolas faoi infhaighteacht náisiúnta SoHOnna, dá dtagraítear in Airteagal 34a, Ardán SoHO an Aontais chun aon ghanntanas SoHO a thuairisciú a bhféadfadh éigeandáil sláinte poiblí nó tarlú tromchúiseach a bheith mar thoradh air.

Leasú 228

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 74 – mír 2 b (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2b. I gcás éigeandáil sláinte a bhaineann le SoHO nó chun bagairtí a d'fhéadfadh a bheith ann a chosc, cuirfidh foláirimh arna n-eisiúint trí ardán SoHO an Aontais ar chumas an Choimisiúin, na n-údarás inniúil agus comhlachtaí ábhartha eile feasacht a fhorbairt go tapa ar an éigeandáil sin nó ar bhagairtí a d'fhéadfadh a bheith ann ionas gur féidir gníomhaíocht a dhéanamh a luaithe is féidir i gcomhréir le Rialachán (AE) 2022/2371.

Leasú 229

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 2 – mír 2 c (nua)

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
	2c. Beidh taifead ar SoHO cliniciúil ar Ardán SoHO an Aontais mar aon lena dtorthaí, dá dtagraítear in Airteagal 36a.

Leasú 230

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 74 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
3. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha ***cur chun feidhme*** lena leagfar síos sonraíochtaí teicniúla maidir le hArdán SoHO an Aontais, lena n-áirítear a fheidhmeanna, róil agus freagrachtaí gach ceann de na páirtithe a liostaítear i mír 1,	3. Glacfaidh an Coimisiún gníomhartha ***tarmligthe i gcomhréir le hAirteagal 77 chun an Rialachán seo a fhorlíonadh agus chun aonfhoirmeacht, comhoiriúnacht agus inchomparáideacht na sonraí a mhalartaítear tríd an ardán a***

na tréimhsí coinneála le haghaidh sonraí pearsanta agus na bearta teicniúla agus eagrúcháin chun sábháilteacht agus slándáil sonraí pearsanta a phróiseáiltear a áirithiú.

áirithiú trí shonraíochtaí teicniúla maidir le hArdán SoHO an Aontais a leagan síos, lena n-áirítear a fheidhmeanna, róil agus freagrachtaí gach ceann de na páirtithe a liostaítear i mír 1, na tréimhsí coinneála le haghaidh sonraí pearsanta agus na bearta teicniúla agus eagrúcháin chun sábháilteacht agus slándáil sonraí pearsanta a phróiseáiltear a áirithiú.

Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(2).

Leasú 231

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 75 – mír 1 – pointe a

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(a) sonraí pearsanta i gcomhréir le hAirteagal 76;	(a) ***daoine nádúrtha maidir le próiseáil*** sonraí pearsanta i gcomhréir le hAirteagal 76;

Leasú 232

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 75 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
3. Ní dhéanfaidh míreanna 1 ná 2 difear do chearta ná d'oibleagáidí an Choimisiúin, na mBallstát agus na n-údarás inniúil maidir le malartú faisnéise agus scaipeadh fógraí, ná d’oibleagáidí daoine faisnéis a thabhairt faoin dlí coiriúil náisiúnta.	3. Ní dhéanfaidh míreanna 1 ná 2 difear do chearta ná d'oibleagáidí an Choimisiúin, na mBallstát agus na n-údarás inniúil maidir le malartú faisnéise agus scaipeadh fógraí, ná d’oibleagáidí daoine faisnéis a thabhairt faoin dlí coiriúil náisiúnta ***nó faoi dhlí eile is infheidhme, lena n-áirítear maidir le rochtain ar fhaisnéis***.

Leasú 233

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 75 – mír 6 – pointe b

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
(b) nach gá go ndéanfar dochar do chosaint leasanna tráchtála eintitis SoHO nó do chosaint leasanna tráchtála aon duine nádúrtha nó aon duine dlítheanach eile leis an bhfaisnéis nó leis na sonraí a chuirfear ar fáil don phobal;	(b) nach gá go ndéanfar dochar do chosaint leasanna tráchtála eintitis SoHO nó do chosaint leasanna tráchtála nó ***aon duine nádúrtha nó dhlítheanaigh eile*** leis an bhfaisnéis nó leis na sonraí a chuirfear ar fáil don phobal;

Leasú 234

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 76 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
3. Sonraí pearsanta, lena n-áirítear sonraí a bhaineann le sláinte, a cheanglaítear chun Airteagail 35, 36, 41 agus 47, Airteagal 53(1), pointí (f) agus (g), Airteagal 53(3), agus Airteagal 58(11), (13) agus (14), ní dhéanfar iad a phróiseáil ach chun sábháilteacht agus cáilíocht SoHOanna a áirithiú agus chun na deontóirí SoHO, na faighteoirí SoHO, agus na sleachta lena mbaineann a bheirtear mar thoradh ar atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine a chosaint. Beidh baint dhíreach ag na sonraí sin le feidhmíocht na ngníomhaíochtaí maoirseachta agus na ngníomhaíochtaí SoHO lena mbaineann agus beidh siad teoranta a mhéid a bhfuil gá leis agus comhréireach chun na críche sin.	3. Sonraí pearsanta, lena n-áirítear sonraí a bhaineann le sláinte, a cheanglaítear chun Airteagail 35, 36, 41 agus 47, Airteagal 53(1), pointí (f) agus (g), Airteagal 53(3), agus Airteagal 58(11), (13) agus (14), ní dhéanfar iad a phróiseáil ach chun sábháilteacht agus cáilíocht SoHOnna a áirithiú agus chun na deontóirí SoHO, na faighteoirí SoHO, agus na sleachta lena mbaineann a bheirtear mar thoradh ar atáirgeadh daonna le cuidiú míochaine a chosaint. Beidh baint dhíreach ag na sonraí sin le feidhmíocht na ngníomhaíochtaí maoirseachta agus na ngníomhaíochtaí SoHO lena mbaineann agus beidh siad teoranta a mhéid a bhfuil gá leis agus comhréireach chun na críche sin. ***Féadfaidh an Coimisiún gníomhartha cur chun feidhme a ghlacadh lena leagtar síos catagóirí sonraí pearsanta atá riachtanach do phróiseáil den sórt sin.*** ***Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 79(2).***

Leasú 235

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 76 – mír 6

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
6. I ndáil lena bhfreagrachtaí sonraí pearsanta a phróiseáil chun oibleagáidí an Rialacháin seo a chomhlíonadh, measfar na heintitis SoHO agus na húdaráis inniúla a bheith ina rialóirí mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (7) de Rialachán (AE) 2016/679 agus beidh siad faoi cheangal rialacha an Rialacháin sin.	6. I ndáil lena bhfreagrachtaí sonraí pearsanta a phróiseáil chun oibleagáidí an Rialacháin seo a chomhlíonadh, measfar na heintitis SoHO agus na húdaráis inniúla a bheith ina rialóirí mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (7) de Rialachán (AE) 2016/679 agus beidh siad faoi cheangal rialacha an Rialacháin sin. ***Beidh feidhm ag na forálacha céanna maidir le haon tríú páirtí atá faoi chonradh ag eintiteas SoHO chun sonraí pearsanta a phróiseáil. Measfar gur próiseálaí é an tríú páirtí sin mar a shainmhínítear in Airteagal 4, pointe (8) de Rialachán (AE) 2016/679.***

Leasú 236

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 77 – mír 2

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in ***Airteagal*** 28(10), Airteagal 42(3),Airteagal 53(6), Airteagal 58(15), Airteagal 69(6), Airteagal 73(4), agus Airteagal 76(8) a thabhairt don Choimisiún go ceann tréimhse neamhchinntithe ama ón [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].	2. Déanfar an chumhacht chun gníomhartha tarmligthe a ghlacadh dá dtagraítear in ***Airteagal*** 28(10), ***Airteagal*** 42(3), ***Airteagal*** 53(6), ***Airteagal 56(1), Airteagal*** 58(15), ***Airteagal 62(7), Airteagal 67(7), Airteagal*** 69(6), ***Airteagal*** 73(4), ***Airteagal 74(3)*** agus ***Airteagal*** 76(8) a thabhairt don Choimisiún ar feadh tréimhse éiginnte ó ... [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = dáta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo].

Leasú 237

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 77 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in ***Airteagal*** 28(10), Airteagal 42(3), Airteagal 53(6), Airteagal 58(15), Airteagal 69(6), Airteagal 73(4), agus Airteagal 76(8) a chúlghairm tráth ar bith. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghnímh tharmligthe atá i bhfeidhm cheana.	3. Féadfaidh Parlaimint na hEorpa nó an Chomhairle tarmligean na cumhachta dá dtagraítear in ***Airteagal*** 28(10), ***Airteagal*** 42(3), ***Airteagal*** 53(6), ***Airteagal 56(1)***, ***Airteagal*** 58(15), ***Airteagal 62(7)***, ***Airteagal 67(7)***, ***Airteagal*** 69(6), ***Airteagal*** 73(4), ***Airteagal 74(3)*** agus ***Airteagal*** 76(8) a chúlghairm tráth ar bith. Le cinneadh chun cúlghairm a dhéanamh, cuirfear deireadh le tarmligean na cumhachta atá sonraithe sa chinneadh sin. Gabhfaidh éifeacht leis an lá tar éis fhoilsiú an chinnidh in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh* nó ar dháta is déanaí a shonrófar sa chinneadh. Ní dhéanfaidh sé difear do bhailíocht aon ghnímh tharmligthe atá i bhfeidhm cheana.

Leasú 238

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 84 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Gan dochar do na dátaí cur i bhfeidhm dá dtagraítear in Airteagal 87 agus do na forálacha idirthréimhseacha dá bhforáiltear sa Chaibidil seo, tugtar de chumhacht don Choimisiún na gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear in ***Airteagal*** 42(3) ***agus*** in Airteagal 73(4) agus na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear in ***Airteagal*** 26(4), Airteagal 43(6), Airteagal 44(3), Airteagal 46(3)***,*** Airteagal ***67(7) agus Airteagal 74(3)*** a ghlacadh ón … [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = 1 lá amháin tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]. Beidh feidhm ag gníomhartha den sórt sin ón dáta cur i bhfeidhm i gcomhréir	Gan dochar do na dátaí cur i bhfeidhm dá dtagraítear in Airteagal 87 agus do na forálacha idirthréimhseacha dá bhforáiltear sa Chaibidil seo, tugtar de chumhacht don Choimisiún na gníomhartha tarmligthe dá dtagraítear in ***Airteagal*** 42(3), ***Airteagal 67(7)***, ***Airteagal*** 73(4) ***Airteagal*** 7***4(3)*** agus na gníomhartha cur chun feidhme dá dtagraítear in ***Airteagal*** 26(4), ***Airteagal*** 43(6), ***Airteagal*** 44(3) agus ***Airteagal*** 46(3) amhail ón … [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = 1 lá amháin tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]. Beidh feidhm ag gníomhartha den sórt sin ón dáta cur i bhfeidhm i gcomhréir le hAirteagal 87(1),

le hAirteagal 87(1), an dara fomhír, gan dochar d'aon riail idirthréimhseach dá bhforáiltear sa Chaibidil seo.	an dara fomhír, gan dochar d'aon riail idirthréimhseach dá bhforáiltear sa Chaibidil seo.

Leasú 239

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 86 – mír 1

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Déanfaidh an Coimisiún, faoin … [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = 5 bliana tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo] measúnú ar chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, cuirfidh sé tuarascáil mheastóireachta ar fáil maidir leis an dul chun cinn i dtreo chuspóirí an Rialacháin seo a bhaint amach agus cuirfidh sé na príomhthorthaí faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle, Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus Choiste na Réigiún.	Déanfaidh an Coimisiún, faoin … [Oifig na bhFoilseachán cuir isteach an dáta = 5 bliana tar éis dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo] measúnú ar chur i bhfeidhm an Rialacháin seo, cuirfidh sé tuarascáil mheastóireachta ar fáil maidir leis an dul chun cinn i dtreo chuspóirí an Rialacháin seo a bhaint amach agus cuirfidh sé na príomhthorthaí faoi bhráid Pharlaimint na hEorpa, na Comhairle, Choiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa agus Choiste na Réigiún. ***Sa tuarascáil sin, breithneoidh an Coimisiún freisin a indéanta agus a riachtanaí atá sé clár lárnach a bhunú do dheonuithe SoHO.***

Leasú 240

Togra le haghaidh rialacháin
Airteagal 86 – mír 3

Téacs arna mholadh ag an gCoimisiún	*Leasú*
Tabharfaidh na Ballstáit faisnéis bhreise don Choimisiún, faisnéis atá riachtanach agus comhréireach chun an tuarascáil mheastóireachta a ullmhú.	Tabharfaidh na Ballstáit faisnéis bhreise don Choimisiún, faisnéis atá riachtanach agus comhréireach chun an tuarascáil mheastóireachta a ullmhú. ***I gcás inarb iomchuí, beidh togra reachtach chun an Rialachán seo a leasú ag gabháil leis an tuarascáil mheastóireachta.***

RÁITEAS MÍNIÚCHÁIN

Bíonn tionchar ag deonú substaintí de bhunús daonna (SoHO) ar réimse nósanna imeachta leighis atá riachtanach do théarnamh othar ar fud an Aontais Eorpaigh agus do bhreith go leor saoránaigh Eorpacha.
Gach bliain ar ár mór-roinn, déantar suas le 25 mhilliún fuilaistriú, 35 000 trasphlandú gascheall nó milliún timthriall d'atáirgeadh daonna cuidithe le cabhair leighis.

Is togra maith tráthúil é an togra ón gCoimisiún Eorpach. Cuirfidh sé leis an gcuspóir foriomlán Eoraip láidir Sláinte a thógáil, a bheidh in ann an tslándáil sláinte is fearr ar domhan a chur ar fáil do shaoránaigh na hEorpa agus a bheith réidh chun freagairt do phaindéimí a d'fhéadfadh a bheith ann amach anseo. Go sonrach, tá sé mar aidhm leis an togra seo, lena n-aisghairtear an Treoir maidir le Fuil 2002/98/CE agus an Treoir maidir le Fíocháin agus Cealla 2004/23/CE, agus lena reachtaíocht cur chun feidhme, an méid seo a leanas a dhéanamh:

- An tsábháilteacht agus an cháilíocht a áirithiú d'othair ar othair iad a dhéantar a chóireáil le teiripí SoHO agus iad a chosaint go hiomlán ar rioscaí inseachanta atá nasctha le SoHOnna.
- An tsábháilteacht agus an cháilíocht a áirithiú do dheontóirí SoHO agus do leanaí a bheirtear d'uibheacha, seamhan nó suthanna deonaithe.
- Comhchuibhiú na gcleachtas formhaoirseachta i measc na mBallstát a láidriú agus a cheadú.
- Forbairt teiripí nuálacha, éifeachtacha agus sábháilte SoHO a éascú;
- Feabhas a chur ar athléimneacht na hearnála, rud lena maolófar riosca ganntanas.

Toisc go dtugtar aghaidh leo ar shaincheisteanna eiticiúla agus go bhfuil siad bunaithe go heisiach ar altrúchas saoránach saorálach, ní mór aird ar leith a thabhairt ar theiripí lena n-úsáidtear SoHOnna. Is é an príomhdhúshlán atá ann a áirithiú go mbeidh SoHOnna ar fáil d'fhaighteoirí, agus ag an am céanna rioscaí do dheontóirí a dhíothú a mhéid is féidir. Baineann an dúshlán sin go háirithe le plasma, atá riachtanach chun cógais leighis a tháirgeadh chun, mar shampla, easnaimh imdhíonachta nó ailsí a chóireáil. Sa lá atá inniu ann, déantar aon trian de riachtanais phlasma na hEorpa a allmhairiú ó thríú tíortha ina bhfaigheann deontóirí luach saothair, agus tá baol ann, leis sin, go spreagfaí iad chun níos mó ná mar a bheadh réasúnta a dheonú agus dochar a dhéanamh dá sláinte dá bharr.
Ní mór don Aontas Eorpach deireadh a chur leis an staid sin agus a uathriail a fhorbairt i gcomhréir le prionsabal an deonaithe shaorálaigh gan íocaíocht, i gcomhréir le hAirteagal 3 de Chairt um Chearta Bunúsacha an Aontais Eorpaigh agus leis an gclásal lena dtoirmisctear tráchtálú cholainn an duine.

Ní mór creat reachtach reatha an Aontais, a glacadh 20 bliain ó shin, a oiriúnú chun córais bhailiúcháin agus dáileacháin atá fós rónáisiúnta a chomhchuibhiú.
De réir an Choimisiúin, tá easnaimh sa reachtaíocht atá ann faoi láthair:

- Níl cosaint iomlán ag othair ar rioscaí inseachanta i ngeall ar rialacha teicniúla nach bhfuil cothrom le dáta;
- I dtaca le deontóirí fola, fíochán agus ceall (BTC) agus leanaí a bheirtear d'uibheacha, seamhan nó suthanna deonaithe (sliocht), nochtar iad do rioscaí inseachanta;
- Tá cuir chuige éagsúla ag na Ballstáit i leith na formhaoirseachta, rud lena gcuirtear

bac ar mhalartuithe trasteorann BTC;

Tá gá le comhordú níos fearr ar go leor leibhéal. I measc nithe eile, chuirfeadh sé ar chumas SoHOnna a iompar chuig othair a bhfuil cónaí orthu i dtíortha nach bhfuil na deonuithe is gá acu nó nach bhfuil ach líon beag deonuithe acu, chun go bhféadfaí foláirimh a eisiúint maidir le ráigeanna de ghalair theagmhálacha, nó chun go mbeadh creat rialála comhchosúil ann i ngach ceann de na Ballstáit i gcás SoHO ar leith.
Is ríthábhachtach é an pointe deireanach: más mian linn a bheith in ann teiripí SoHO a fhorbairt san Eoraip, ní féidir an SoHO céanna a bheith á mheas mar tháirge íocshláinte i mBallstát amháin, mar ardteiripe i gceann eile agus mar fheiste leighis i gceann eile arís.

Agus an méid sin á chur san áireamh, moltar na bearta seo a leanas chun an togra ón gCoimisiún a chomhlánú:

Córais náisiúnta a chomhchuibhiú chun malartuithe trasteorann a éascú:

- Úsáid níos córasaí a bhaint as Bord Comhordúcháin SoHO agus as ardán SoHO an Aontais a bhunaítear leis an Rialachán seo chun an malartú faisnéise idir na húdaráis náisiúnta agus na húdaráis Eorpacha a bharrfheabhsú;
- An riosca a bhaineann le SoHO ar leith a bheith faoi réir creataí reachtacha éagsúla sna Ballstáit a theorannú trí chur leis an dreasacht atá ann do na Ballstáit tuairimí an Choiste Comhordúcháin a chomhlíonadh agus trí chomhar a neartú le comhlachtaí comhairleacha coibhéiseacha arna mbunú le reachtaíocht ábhartha eile de chuid an Aontais, amhail an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) nó an Grúpa Comhordaithe maidir le Feistí Leighis (MDCG);
- A áirithiú go ndéanfaidh Ballstát a chinneann bearta níos déine a chur i bhfeidhm athmheasúnú rialta ar a sheasamh agus nach n-úsáidfidh sé na bearta sin chun srian a chur ar mhalartú SoHOnna laistigh den Chomhphobal.

Deontóirí agus faighteoirí a chosaint leis na caighdeáin is airde cáilíocht agus sábháilteacht:

- Cur chun feidhme phrionsabal an deonaithe shaorálaigh gan íocaíocht a chomhchuibhiú, go háirithe chun éagsúlachtaí idir rialacha náisiúnta a sheachaint, lena spreagtar saoránaigh chun dul agus deonú i Stát eile ar chúiseanna airgeadais;
- Oibriú níos mó i dtreo chóineasú na bhforálacha maidir le minicíocht deonaithe idir na Ballstáit trí chumhacht a thabhairt don Choimisiún Eorpach gníomhartha tarmligthe a ghlacadh maidir leis an tsaincheist áirithe seo;
- Úsáid na dteicneolaíochtaí is nuálaí a chur chun cinn chun an riosca earráide daonna a laghdú agus cáilíocht SoHOnna a fheabhsú;
- Urraim do phrionsabail na neamhchlaontachta, an neamhspleáchais agus na trédhearcachta i ngníomhaíochtaí maoirseachta a neartú chun údaráis inniúla a chosaint ar chur isteach agus ar thionchar míchuí;
- Creat reachtach a chruthú a chabhródh le comhordú sheirbhísí an Choimisiúin, ghníomhaireachtaí an Aontais agus na n-údarás inniúil a mhéid a bhaineann le teagmhais throma dhíobhálacha chun ullmhú, cosc agus freagairt do theacht chun cinn galar teagmhálach trí SoHOnna.

Neamhthuilleamaíocht SoHO an Aontais Eorpaigh ó thaobh soláthair a fhorbairt:

- Fíorstraitéis a chur i bhfeidhm chun neamhthuilleamaíocht na hEorpa a chur chun

cinn, lena leagfar síos spriocanna uaillmhianacha bailiúcháin agus lena ndéanfar measúnú ar an gcaoi ar féidir é sin a bhaint amach (cumarsáid, lá Eorpach a bhunú a bheidh tiomnaithe do dheonuithe SoHOnna riachtanacha, bainistiú níos fearr ar na stoic SoHO atá ar fáil, etc.);

- Cleachtas bainistíochta pearsantaithe ar chaipiteal fola a fhorbairt chun an úsáid is fearr is féidir a bhaint as SoHOnna agus roghanna teiripeacha nach bhfuil chomh hionrach céanna d'othair á gcur chun cinn;
- Tús áite a thabhairt d'úsáid SoHOnna chun úsáidí teiripeacha i gcás fadhbanna soláthair laistigh den Aontas i bpleananna éigeandála náisiúnta SoHO.

NÓS IMEACHTA – COISTE FREAGRACH

Teideal	Caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta le haghaidh substaintí de bhunús daonna a bheartaítear lena n-úsáid sa duine agus lena n-aisghairtear Treoracha 2002/98/CE agus 2004/23/CE
Tagairtí	COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD)
Dáta tíolactha chun PE	14.7.2022
An Coiste Freagrach Dáta a fógraíodh sa suí iomlánach	ENVI 12.9.2022
Rapóirtéirí Dáta an cheapacháin	Nathalie Colin-Oesterlé 20.10.2022
Pléite sa choiste	8.9.2022 2.3.2023
Dáta an ghlactha	18.7.2023
Toradh na vótála críochnaithí	+: 59 –: 4 0: 4
Feisirí a bhí i láthair ag an vótáil chríochnaitheach	Mathilde Androuët, Bartosz Arłukowicz, Margrete Auken, Marek Paweł Balt, Aurélia Beigneux, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Michael Bloss, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Nathalie Colin-Oesterlé, Esther de Lange, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Agnès Evren, Heléne Fritzon, Pär Holmgren, Adam Jarubas, Karin Karlsbro, Ewa Kopacz, Joanna Kopcińska, Peter Liese, Sylvia Limmer, César Luena, Liudas Mažylis, Marina Mesure, Tilly Metz, Silvia Modig, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Ljudmila Novak, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Erik Poulsen, Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone, Christine Schneider, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Maria Spyraki, Nils Torvalds, Edina Tóth, Achille Variati, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik
Comhaltaí ionaid a bhí i láthair ag an vótáil chríochnaitheach	Christophe Clergeau, Antoni Comín i Oliveres, Nicolás González Casares, Martin Häusling, Romana Jerković, Dan-Ştefan Motreanu, Manuela Ripa, Robert Roos, Susana Solís Pérez, Nicolae Ştefănuță
Comhaltaí ionaid faoi Riail 209(7) a bhí i láthair ag an vótáil chríochnaitheach	Marie Dauchy, Maria Noichl, Jörgen Warborn
Dáta don chur síos	26.7.2023

VÓTÁIL CHRÍOCHNAITHEACH LE GLAO ROLLA SA CHOISTE FREAGRACH

59	+
ECR	Joanna Kopcińska, Alexandr Vondra
NI	Antoni Comín i Oliveres, Edina Tóth
PPE	Bartosz Arłukowicz, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Nathalie Colin-Oesterlé, Christian Doleschal, Agnès Evren, Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Esther de Lange, Peter Liese, Liudas Mažylis, Dolors Montserrat, Dan-Ştefan Motreanu, Ljudmila Novak, Francesca Peppucci, Stanislav Polčák, Christine Schneider, Maria Spyraki, Jörgen Warborn, Pernille Weiss
Renew	Pascal Canfin, Karin Karlsbro, Erik Poulsen, Susana Solís Pérez, Nils Torvalds, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	Marek Paweł Balt, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Christophe Clergeau, Heléne Fritzon, Nicolás González Casares, Romana Jerković, César Luena, Alessandra Moretti, Maria Noichl, Günther Sidl, Achille Variati, Petar Vitanov
The Left	Malin Björk, Marina Mesure, Silvia Modig, Mick Wallace
Verts/ALE	Margrete Auken, Michael Bloss, Bas Eickhout, Martin Häusling, Pär Holmgren, Tilly Metz, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus, Manuela Ripa, Nicolae Ştefănuță

4	-
ID	Mathilde Androuët, Aurélia Beigneux, Marie Dauchy, Sylvia Limmer

4	0
ECR	Robert Roos
ID	Maria Veronica Rossi, Silvia Sardone
NI	Ivan Vilibor Sinčić

Eochair do na siombailí a úsáidtear:
+ : i bhfabhar
- : i gcoinne
0 : staonadh