

## **Iarscríbhinn I**

**Conclúidí agus forais eolaíocha le haghaidh athrú ar théarmaí an Údaraithe/na nÚdaruithe  
Margaíochta**

## **Conclúidí eolaíocha**

Seo a leanas conclúidí eolaíocha, ag cur san áireamh Tuarascáil Mheasúnaithe PRAC ar PSUR(anna) le haghaidh feantainile (paistí trasdeirmeacha, tuaslagán le haghaidh insteallta - táirge atá údaraithe go náisiúnta amháin):

Is rioscaí tábhachtacha feantainile (paistí trasdeirmeacha - táirge atá údaraithe go náisiúnta amháin) iad spleáchas agus andúil agus tá siad fós ina n-ábhar inní san AE/LEE. Níor tháinig laghdú ar an ráta tuairiscithe sa tréimhse PSUSA atá ann faoi láthair, go ginearálta d'fhan sé cobhsaí le 5 bliana anuas (01 Bealtaine 2019 go 30 Aibreán 2024). De réir na litríochta, deimhníonn roinnt staidéar foilsithe go bhfuil méadú ag teacht ar an úsáid a bhaintear as cógais ina bhfuil ópóidigh san Aontas Eorpach/LEE, cé go bhféadfadh treochtaí éagsúla a bheith ann ar fud na mBallstát aonair (m.sh. Kalkman et al. 2019, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021). Tá comharthaí ann go bhfuil fadhb ann maidir le húsáid ainsealach agus/nó ard-dáileoige ópóideach san Aontas Eorpach (m.sh. Ellerbroek et al. 2024, Schrader et al. 2024, Vincent et al. 2024). I staidéar suirbhé trasghearrthach a rinneadh le déanaí san Ísiltír (m.sh., Jansen-Groot Koerkamp et al. 2024), i measc cógaiseoirí ginearálta agus cógaiseoirí pobail, d'aontaigh formhór na bhfreagróirí go n-úsáidtear an iomarca ópóideach i gcóireáil pian ainsealach neamhurchóideach agus go bhfuil inní ann faoi acmhainneacht andúileach ópóideach. Tá fianaise ann freisin a thugann le fios go bhfuil méadú tagtha ar dhíobháil a bhaineann le hópóidigh i roinnt tíortha an AE/LEE (m.sh., di Gaudio et al. 2021, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021). Tháinig PRAC ar an gconclúid gur cheart an fhaisnéis faoin táirge maidir le táirgí ina bhfuil feantainil (paistí trasdeirmeacha - táirge atá údaraithe go náisiúnta amháin) a leasú dá réir. Ní mheastar go bhfuil gá le haon leasú ar an bhfaisnéis faoin táirge maidir le tuaslagán feantainile le haghaidh instealladh.

Tar éis athbhreithniú a dhéanamh ar mholadh PRAC, aontaíonn CMDh le conclúidí foriomlána PRAC agus leis na forais i ndáil leis an moladh.

## **Forais le haghaidh athrú ar théarmaí an údaraithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta**

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha le haghaidh feantainil (paistí trasdeirmeacha, tuaslagán le haghaidh instealladh - táirge atá údaraithe go náisiúnta amháin) tá CMDh den tuairim nach bhfuil aon athrú ar an gcothromaíocht idir riosca agus tairbhe don táirge íocshláinte/do na táirgí íocshláinte nach bhfuil feantainil (paistí trasdeirmeacha, tuaslagán le haghaidh instealladh - táirge atá údaraithe go náisiúnta amháin) faoi réir na n-athruithe atá beartaithe a chur i bhfeidhm ar fhaisnéis an táirge.

Molann CMDh gur cheart téarmaí an údaraithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta a athrú.

## **Iarscríbhinn II**

**Leasuithe ar fhaisnéis faoin táirge/faoi na táirgí íocshláinte atá údaraithe go náisiúnta**

**Leasuithe le cur san áireamh sna codanna ábhartha den Fhaisnéis faoin Táirge (téacs nua líne faoi agus cló trom air, téacs scríosta ~~stríoc tríd~~ )**

## **Bileog Phacáiste**

### Roinn 2

Ba cheart rabhadh boscáilte a chur isteach go díreach faoin bhfo-cheannteideal ‘Spleáchas agus andúil’, mar a leanas:

*Spleáchas agus andúil*

**Tá feantainil sa leigheas seo, ar opóideach é. Is féidir leis a bheith ina chúis le spleáchas agus/nó andúil.**

*D’fhéadfadh spleáchas, mí-úsáid agus andúil a bheith mar thoradh ar úsáid arís agus arís eile <ainm an táirge>, rud a d’fhéadfadh ródháileog atá bagrach don bheatha a bheith mar thoradh air.*

### **Iarscríbhinn III**

**Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme**

**Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme**

|                                                                                                                |                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Glacadh le seasamh CMDh:                                                                                       | Mí na Nollag 2024 Cruinniú CMDh |
| Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:             | 26/01/2025                      |
| Cur chun feidhme an tseasaimh ag na Ballstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta): | 27/03/2025                      |