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 Tuarascáil Mheasúnachta PRAC ar PSUR(anna) le haghaidh lachtalóise san áireamh:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil faoi fhrithghníomhuithe hipiríogaireachta i dtuairiscí spontáineacha, lena n-áirítear, i roinnt cásanna, dlúthghaolmhaireacht ama, scor de dhúshlán dearfach agus/nó athdhúslán, measann PRAC go bhfuil seans réasúnta ann ar a laghad go bhfuil dlúthghaolmhaireacht chúise ann idir lachtalóis agus frithghníomhuithe hipiríogaireachta, gríos, tochas agus urtacáire.

Tháinig PRAC ar an tuairim go mba cheart faisnéis táirge na dtáirgí ina bhfuil lachtalóis a leasú dá réir sin.

Comhaontaíonn CMDh leis na conclúidí eolaíocha atá déanta ag PRAC.

Forais le haghaidh athraithe ar théarmaí an Údaraithe Margaíochta/na nÚdaruithe Margaíochta

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha le haghaidh lachtalóise tá CMDh den tuairim go bhfuil an chothromaíocht idir riosca agus tairbhe an táirge íocshláinte/na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil lachtalóis neamhathraithe faoi réir na n-athruithe atá beartaithe a chur i bhfeidhm ar fhaisnéis an táirge.

Tháinig CMDh ar an seasamh gur cheart go mbeadh údarú/údaruithe margaíochta na dtáirgí a bhain le raon feidhme na measúnachta aonair PSUR seo athraitheach. Sa mhéid go bhfuil táirgí íocshláinte breise ina bhfuil lachtalóis údaraithe san AE faoi láthair nó faoi réir nósanna imeachta údaraithe amach anseo san AE, molann CMDh go dtugann na Ballstáit lena mbaineann agus iarratasóir/sealbhóirí údaraithe margaíochta aird chuí ar sheasamh CMDh maidir leis seo.

Iarscríbhinn II

Leasuithe ar fhaisnéis táirge an táirge/na dtáirgí íocshláinte atá údaraithe go náisiúnta

<Leasuithe le cur san áireamh sna rannóga ábhartha den Fhaisnéis faoi Tháirgí (líne faoi théacs nua agus cló trom air, ~~stríoc tríd~~ an téacs scriosta)>

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

- Roinn 4.8

Ba cheart go gcuirfí na frithghníomhuithe díobhálacha seo a leanas leis faoi Neamhoird chórais imdhíonachta SOC le minicíocht Ní Fios:

Frithghníomhuithe hipiríogaireachta

Ba cheart go gcuirfí an frithghníomhú díobhálach/na frithghníomhuithe díobhálacha seo a leanas leis faoi Neamhoird chraicinn agus fíocháin fo-chraicní SOC le minicíocht Ní Fios:

Gríos, tochas, urtacáire

Bileog Phacáiste

- Roinn 4 Fo-iarsmaí féideartha

Ba cheart go gcuirfí an frithghníomhú díobhálach/na frithghníomhuithe díobhálacha seo a leanas leis faoi mhinicíocht ní fios: ní féidir meastachán a dhéanamh faoi mhinicíocht de réir na sonraí atá ar fáil

Frithghníomhuithe ailléirgeacha, gríos, tochas, aodh thochais.

Iarscríbhinn III

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Glacadh le seasamh CMDh:	Eanáir 2022 Cruinniú CMDh
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	13 Márta 2022
Cur chun feidhme an tseasaimh i mBallstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	12 Bealtaine 2022