

Seicliosta cógaisíochta don tsraithitheacht inniu agus don ePI amach anseo

Sain-aitheantóir, cód Matrics Sonraí, stóráil sonraí, fíorú agus díchlárú de réir an reachtaíochta frith-bhrionglóide, chomh maith le stádas reatha ePI - níl le déanamh ach iad a sheiceáil.

An méid a chlúdaíonn an seicliosta seo

Seo seicliosta. Baineann na hoibleagáidí seo le dlí reatha. Tá an earnáil seo díolmhaithe ag an AE ó cheanglas an phas táirge, mar sin ní bheidh aon ghníomh reachtach ina dhiaidh; déanfaimid an liosta seo a nuashonrú má athraíonn an reachtaíocht bhunúsach.

Is cuid dár [dtreoir tagartha maidir leis an bpas digiteach táirgí don earnáil chógaisíochta](#) é an seicliosta seo, a chlúdaíonn an creat dlíthiúil, na ról, na sonraí éigeantacha agus na doiciméid oifigiúla don earnáil iomlán; díríonn an leathanach seo go sonrach ar na hoibleagáidí ar féidir leat tic a chur leo inniu.

Níl ceanglas pasanna ar an earnáil chógaisíochta agus tá sí ag sainithint pacáistí aonair níos faide ná aon earnáil eile a bhfuil a leithéid de cheanglas uirthi. Tugann an liosta seo achoimre ar a bhfuil i [Rialachán Tarmligthe \(AE\) 2016/161](#) a éilíonn ar mhonaróirí, ar shealbhoirí údarú margaíochta, ar mhórdhíoltóirí agus ar chógaslanna, bunaithe ar na forálacha atá leagtha amach i [Treoir 2011/62/AE](#) established, and where electronic product information actually stands today, rather than where a slide might suggest it is. The deadlines are set out in a timeline, the official documents are linked under 'Sources', and the full list is available for download as a PDF at the bottom of the page.

Tá dhá rud ann nach ndéanann an liosta seo. Ní dhéanann sé aitheantóir pas ina ionad chun seiceáil a dhéanamh i gcoinne an chórais stórála agus aisghabhála sonraí, mar níl aon chuspóir leis sin. Ná ní shocraíonn sé dáta don leasú cógaisíochta, mar níl na gníomhartha reachtacha foilsithe san Iris Oifigiúil.

An gá do do phacáistiú na gnéithe slándála a léiriú?

Tosaigh anseo, mar nach ionann an freagra do gach táirge i do raon, agus tá liosta ann don dá rogha.

- ☐ Cuireann na gnéithe sábháilteachta ar chumas mórdhíoltóirí agus daoine atá údaraithe nó ceadúnaithe chun cógais a sholáthar don phobal barántúlacht an chórais a fhíorú agus pacáistí aonair a

aithint, Ina theannta sin, tá gléas ann chun a sheiceáil an bhfuil curtha isteach ar an bpacáistiú seachtrach. Cuimsíonn an t-Airteagal seo táirgí leighis, cé is moite de radaifhármaiceatice.

Airteagal 54(o) de Threoir 2001/83/CE

- ☐ Beidh na gnéithe slándála ar chógais atá faoi oideas leighis, mura bhfuil siad liostaithe mar dhálaí díolmhaithe.

Airteagal 54a(l) de Threoir 2001/83/CE

- ☐ Ní bhíonn na gnéithe seo ar tháirgí leighis neamhoidis, mura bhfuil siad liostaithe mar eisceachtaí tar éis measúnú a dhéanamh go bhfuil siad i mbaol briondála.

Airteagal 54a(l) de Threoir 2001/83/CE

- ☐ Seiceáil an liosta díolúintí sula nglacann tú leis go bhfuil táirge ar oideas amháin cumhdaithe - áirítear leis táirgí leighis hoiméapatacha, gineadóirí radanúicléide, trealamh agus réamhtheachtaithe raidianúicléideacha, táirgí leighis áirithe do theiripí ardleibhéil, gáis leighis, tuarascálacha do chothú parentarach agus do chothromaíocht na n-éileictrealaití, tuarascálacha sruthlúcháin, meáin chodarsnachta, tástálacha ailléirge agus eastóscáin ailléirginí, chomh maith leis na hiontrálacha a cuir-eadh leis an larscríbhinn ó shin i leith. Tá sé faoi réir leasaithe; ba cheart duit é a léamh tú féin mar sin seachas achomre air.

larscríbhinn I, Airteagal 45(l)

- ☐ Seiceáil an liosta eile freisin - is iad capsúil chrua le cumhdach enterach ina bhfuil 20 mg agus 40 mg d'omeprazóil na t-aon táirgí neamh-oideasacha ar gá na tréithe seo a bheith orthu.

larscríbhinn II, Airteagal 45(2)

An ghné uathsainaitheantais

Cúig eilimint sonraí agus dhá riail maidir le randamacht agus uathúlacht. Seo an chuid a chinneann an féidir do shraithú a fhóru, agus leagtar amach é ar fad in aon alt amháin.

- ☐ Ceangail sainathnithóir leis an bpacáistiú, ina bhfuil seicheamh carachtar uimhriúil nó alfanúimhriúil atá uathúil don phacáiste áirithe sin.

Airteagal 4(a)

- ☐ Cód táirge a choinneáil a shainathníonn ar a laghad an t-ainm, an t-ainm coitianta, an fhoirm dáileoige, an neart, méid an phacáiste agus an cineál pacáistithe.

Airteagal 4(b)(i)

- ☐ Áireamh sraitheach nach bhfuil níos mó ná 20 carachtar uimhriúil nó alfanúimhriúil ann a chur san áireamh, a ghintear le halgartaim randamúcháin cinntitheach nó neamhchinntitheach.

Airteagal 4(b)(ii)

- ☐ An uimhir aisíocaíochta náisiúnta nó uimhir náisiúnta eile a bheith uirthi, i gcás ina n-éilíonn an Ballstát ceann scríbe a leithéid, mar aon leis an ainmniú baidis agus an dáta éaga.

Airteagal 4(b)(iii) go (v)

- ☐ A chinntiú go bhfuil an dóchúlacht go dtabharfaí uimhir shraitheach buille faoi thuairim neamhshuntasach agus, in aon chás, níos lú ná a haon as deich míle.

Airteagal 4(c)

- ☐ A chinntiú go bhfanann an teaghlaim den chód táirge agus den uimhir shraitheach don phacáiste uathúil go dtí bliain amháin ar a laghad tar éis a dháta éaga nó cúig bliana tar éis é a scaoileadh lena dhíol nó lena dháileadh, cibé acu an tréimhse is faide.

Airteagal 4(d)

An t-iompróir sonraí agus an phrionta amach

Is cód Data Matrix é an iompróir, agus sonraíonn an rialachán go beacht cad is brí leis seo agus cé chomh maith is gá é a phriontáil. Is toimhdí comhréireachta iad araon; dá bhrí sin, feidhmíonn an caighdeán mar chuan sábháilte seachas an oibleagáid féin a leagan síos.

- ☐ Encodaigh an t-aitheantóir uathúil i mbarrachód dháthoiseach.

Alt 5(1)

- ☐ Úsáid cód Data Matrix atá inléite ag meaisín a bhfuil a chumais brath agus ceartú earráidí coibhéiseach le cumais an chóid Data Matrix ECC200 nó a sháraíonn iad; measfar go gcomhlíonann comhlíonadh ISO/IEC 16022:2006 an riachtanas seo.

Airteagal 5(2)

- ☐ Priontáil an cód barra ar dhromchla mín, aonfhoirmeach agus íseal-athfhillteach.

Airteagal 5(3)

- ☐ Úsáid scéim códaithe atá aitheanta agus caighdeánaithe go hidirnáisiúnta, agus cinntigh nach bhfuil cód an táirge níos faide ná 50 carachtar agus go bhfuil sé uathúil go domhanda.

Airteagal 5(4) agus (5)

- ☐ Cinneadh a dhéanamh ar an gcaighdeán íosta priontála atá riachtanach chun a chinntiú go bhfanann an cód Data Matrix soiléir agus inléite ar feadh an tslabhra soláthair ar fad fad is a fhanann an ghné aitheantais uathúil, agus gan priontáil riamh faoi bhun an chaighdeáin seo.

Airteagal 6(2) agus (3)

- ☐ Caitheamh le cáilíocht priontála atá rátáilte ag 1.5 nó níos airde de réir ISO/IEC 15415:2011 mar chomhlíonadh ar an Airteagal seo.

Airteagal 6(4)

- ☐ Déanfear an cód táirge, an uimhir shraitheach agus, i gcás ina n-éilíonn Ballstát é agus nach bhfuil sé priontáilte in áit eile, an uimhir náisiúnta a phriontáil i bhfoirm inléite ag an duine in aice leis an mbarrachód, a mhéid a cheadaíonn an pacáistiú.

Airteagal 7(1) agus (3)

- ☐ Fág an fhaisnéis inléite do dhaoine ar lár ach amháin nuair is ionann suim an dá thoise is faide den phacáiste agus deich gceintiméadar nó níos lú.

Airteagal 7(2)

Ag uaslódáil chuig an gcóras stórála sonraí

Tá an córas stórála agus aisghabhála sonraí curtha ar bun agus maoinithe ag an tionscal, agus tá an próiseas uaslódála faoi réir riall dhian seichimh. Teipfidh go ciúin ar aon ní a leanann má théann an chéim seo mícheart.

- ☐ Uaslódáil an fhaisnéis sula n-údaráíonn an monaróir an táirge leighis lena dhíol nó lena dháileadh; is ar shealbhóir an údaraithe mhargaíochta nó ar an duine a chuireann táirgí comhthreomhar-iom-páilte nó comhthreomhar-dháilte ar an margadh a luíonn an oibleagáid seo.

Airteagal 33(1)

- ☐ Cuir isteach gnéithe sonraí an ghné aitheantais, sonraí aitheantais an táirge, ainmneacha agus seoltaí an déantóra agus an té a bhfuil an cheadúnaíocht mhargaíochta aige, agus an liosta de mhórdhíoltóirí ainmnithe.

Airteagal 33(2)

- ☐ Mar mhonaróir, cuir seo san áireamh i do bhuiséad – is iad eintitis dhlíthiúla neamhbhrabúis a bhunaigh monaróirí agus sealbhóirí údarú margáíochta a bhunaíonn agus a oibríonn an córas, agus is iad monaróirí na dtáirgí a bhfuil na sainaitheantais orthu a iompraíonn na costais.

Airteagal 31

- ☐ Ceangail tríd an struchtúr atá forordaithe sa Rialachán: stór sonraí lárnach agus ródóir atá nasctha le stórais sonraí náisiúnta nó fornáisiúnta, le comhéadain ríomhchláraithe don bhogearra agus le comhéadain grafacha úsáideora le haghaidh rochtana díri.

Airteagal 32

- ☐ Déanfar measúnú ar an gcóras i gcomparáid lena chaighdeán feidhmíochta féin – beidh gach stór sonraí lonnaithe go fisiciúil laistigh den Aontas, coimeádfaidh sé loga iniúchta iomlán dá chuid oibríochtaí, agus tabharfaidh sé freagra ar 95 faoin gcéad ar a laghad de cheisteanna i níos lú ná 300 milleasoicind.

Airteagal 35

Fíorú agus dí-aitheantas

Seiceáiltear dhá shaintréith, ní ceann amháin, agus tá clog ar an bhfoirm stoic-amach. Is anseo a dhéantar an chuid is mó den obair chomhlíonta laethúil i gcógaslann nó i stóras mórdhíola.

- ☐ Seiceáil an dá ghné: barántúlacht an aitheantóra uathúil agus sláine an fheiste, chun a chinntiú nár cuireadh isteach orthu.

Airteagal 10

- ☐ Seiceáil an ghné aitheantais i gcoinne an chórais stórála agus aisghabhála sonraí; ní mheastar gur fíor é ach amháin má tá gné ghníomhach sa chóras a bhfuil cód táirge agus uimhir shraithuimhreach chomhionann aici.

Airteagal 11

- ☐ Fíoraigh agus cuir an t-earra ar ceal tráth a scaoilte don phobal, ar an gcoinníoll go bhfuil tú údaraithe nó cumhachtaithe chun é a scaoileadh don phobal.
Airteagal 25(1)
- ☐ Bain úsáid as an díolúine do shaoráidí cúraim sláinte i gcás inar infheidhme – féadfar an nós imeachta a chur i gcrích ag am ar bith agus an táirge leighis i seilbh na saoráide, ar an gcoinníoll nach ndéantar aon díol idir an seachadadh agus an dáileadh ar an bpobal.
Airteagal 25(2)
- ☐ Ceangail leis an stór sonraí náisiúnta nó fornáisiúnta a fhreastalaíonn ar an gceantar ina bhfuil tú údaraithe nó ceadaithe chun oibriú.
Airteagal 25(3)
- ☐ Ná dail ná scaip tuilleadh pacáiste a bhfuil gné aitheantais díchláraithe aige, seachas sna cásanna atá liostaithe san Ionstraim Reachtúil, amhail onnmhairiú ón Aontas nó aistriú lena dhiúscairt.
Airteagal 12
- ☐ Athghníomhachtú gné aitheantais dhíghníomhachtaithe laistigh de dheich lá amháin, ón ionad céanna faoin údarú céanna, i leith pacáiste nár tháinig deireadh leis, nach bhfuil sé taifeadta gur tugadh ar ais, gur tarraingíodh siar, gur ainmníodh lena scriosadh nó gur goideadh é, agus nár cuir-eadh ar fáil don phobal.
Airteagal 13(1)
- ☐ Ní mór aon phacáiste nach féidir a chomhartha aitheantais a athshocrú a choinneáil ar leataobh ón stoc atá ar fáil le díol.
Airteagal 13(2)
- ☐ I gcás ina n-éilíonn an dlí náisiúnta go ndéanfaidh an mórdhíoltóir scriosadh ó na taifid i leith faighteoirí áirithe, nó i gcás ina gceadaítear eisceacht a ligeann dó seo tarlú níos luaithe, ní mór an fheiste frith-chur isteach a sheiceáil tráth an tsoláthair don phobal.
Airteagal 23, Airteagal 26, Airteagal 27

Fógraí, iniúchtaí agus cé atá i seilbh na sonraí

Déanann an córas monatóireacht air féin agus, agus é sin á dhéanamh aige, gineann sé taifid fút freisin, ní hamháin faoi na pacáistí. Is cuid de bheith ar an eolas faoi na nithe a bhféadfadh ceist a bheith faoi le linn cigireachta é a bheith ar an eolas faoi na nithe a thaifeadann sé.

- ☐ Bí ag súil le teachtaireacht rabhaidh a bheith le feiceáil sa chóras stórála sonraí agus ar an teirminéal nuair a theipeann ar sheiceáil fíorúlacht a dheimhniú; cuirfear bratach air mar chás a d'fhéadfadh a bheith ina chalaois, ar an gcoinníoll nach bhfuil an táirge taifeadta mar tháirge a cuireadh ar ais, a tarraingíodh siar nó a ainmníodh lena scriosadh.
Airteagal 36(b)
- ☐ Bí ag súil go ndéanfaidh an t-eintiteas dlíthiúil oibriúcháin monatóireacht ar na heachtraí seo go leanúnach agus go ndéanfaidh sé imscrúdú ar aon eachtra a shainithnítear gan mhoill.

Airteagal 37(c) agus (d)

- ☐ Cinntiú go gcuirtear na húdaráis náisiúnta inniúla, an Ghníomhaireacht Eorpach Leigheasra agus an Coimisiún ar an eolas má dheimhnítear cás brionála.

Airteagal 37(d)

- ☐ Táthar ag súil go ndéanfar iniúchtaí ar gach stór sonraí ar a laghad uair sa bhliain le linn na gcéad cúig bliana tar éis dháta na hiarratais sa Bhallstát ina bhfuil an stór sonraí suite go fisiciúil, agus ar a laghad uair gach trí bliana ina dhiaidh sin.

Airteagal 37(e)

- ☐ Bíodh a fhios agat cad is leatsa – tá tú freagrach as na sonraí a ghineann tú agus an córas á úsáid agat agus a stóráiltear sa tslí iniúchta, agus tá rochtain agat orthu, cé is moite d'fhaisnéis táirge a uaslódáladh agus de stádas sainaithnéidí; tá a rochtain féin ag na húdaráis náisiúnta inniúla.

Airteagal 38, Airteagal 39

Faisnéis leictreonach an táirge

Sin an chuid atá fós faoi réir athraithe, agus is é an t-aon bhealach cuí chun pleanáil dá réir ná tagairt a dhéanamh do dhoiciméid fhoilsithe an EMA, seachas do dháta dlíthiúil nach bhfuil ann go fóill.

- ☐ Tuiscint ar a bhfuil i gceist – an fhaisnéis dhlíthiúil údaraithe faoi tháirgí leighis, lena n-áirítear achoimre ar shaintréithe an táirge, bileog faisnéise an othair agus an lipéadú, a ullmhaítear lena phróiseáil i bhfoirm leictreonach agus lena dáileadh ar an ngréasán, ar ardáin agus i gcló.

EMA, leathanach ar fhaisnéis leictreonach táirge

- ☐ Aisghabháil a láimhseáil go deonach faoi láthair – go dtí go dtiocfaidh an reachtaíocht ginearálta leasaithe um chógais i bhfeidhm go hiomlán, is deonach é aisghabháil ePI do tháirgí leighis atá údaraithe go lárnach, agus is roghnach é aistriúcháin a dhéanamh i dteangacha eile ag an bpointe seo.

Treoir an EMA d'Iarratasóirí, 1 Meán Fómhair 2026

- ☐ Pleanáil de réir an bhóthair-mhap, ní de réir spriocdháta – tús deonach do vacsaíní sa cheathrú ráithe de 2026, do tháirgí oinceolaíochta sa chéad leath de 2027 agus do gach táirge atá údaraithe go lárnach sa dara leath de 2027, cé go bhfuil an doiciméad féin marcáilte mar dhréacht.

Bóthar-léarscáil an EMA, 20 Márta 2026

- ☐ Ag tógáil ar an gcaighdeán coiteann a ghlac an líonra rialála i ndiaidh an tionscadail píolótach ó Iúil 2023 go Lúnasa 2024, atá bunaithe ar HL7 FHIR.

EMA, leathanach ar fhaisnéis leictreonach an táirge

- ☐ Liostaithe mar 'le bheith ag súil leis in 2028' – aontaíodh go polaitiúil ar an leasú an 11 Nollaig 2025, agus leanann an EMA uirthi ag cur síos ar a theacht i bhfeidhm agus ar a lánchur i bhfeidhm mar 'rud a bhfuiltear ag súil leis' seachas 'rud atá curtha i gcrích'.

EMA, Leasú reachtaíocht chógaisíochta an AE

Spriocdhátaí

Na spriocdhátaí a bhaineann le táirge leighis. Tá na spriocdhátaí sraitheánaithe i bhfeidhm agus cuirfear i bhfeidhm iad; tógtar na spriocdhátaí ePI as doiciméid phleanála an EMA agus tá siad marcáilte mar sin, mar nach bhfuil aon spriocdháta dlíthiúil ann dóibh go fóill.

2 Eanáir 2013

Ní mór Treoir na Bréagnaithe a chur i bhfeidhm.

Faoi dáta sin, bhí ar na Ballstáit na dlíthe, na rialacháin agus na forálacha riaracháin is gá a thabhairt i bhfeidhm chun Treoir 2011/62/AE (Airteagal 2) a chomhlíonadh. Seo an Treoir a thug isteach na gnéithe slándála atá leagtha amach in Airteagal 54(o) agus in Airteagal 54a den Treoir 2001/83/EC agus a dhlúthnaigh na rialacha maidir le dáileadh mórdhíola agus le substaintí gníomhacha.

9 Feabhra 2019

Beidh na gnéithe slándála éigeantach.

Tá Feidhm ag Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161 ón dáta seo (Airteagal 50). Beidh sainaithníthóir uathúil i gcód Matrics Sonraí dhá thoiseach ag gach pacáiste a bhfuil sé de cheangal air na saintréithe sonracha a bheith air, agus beidh an cód sin fíoraithe agus taifeadta sa chóras stórála agus aisghabhála sonraí i gcomhréir le Caibidil VII.

9 Feabhra 2025

Tá na córais náisiúnta atá fágtha á gcur leis

Bhí ar na Ballstáit a bhí ag oibriú a gcóras fíoraithe féin cheana féin, tráth nach déanaí ná an dáta sin, Airteagail 1 go 48 den Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161 a chur i bhfeidhm (Airteagal 50). Ón dáta sin, tá feidhm ag na gnéithe slándála comhchuimsithe ar fud an Aontais, agus tá an t-infrastruchtúr iomlán.

ROIMH GACH
EISIÚINT

Uaslódáil sula bpróiseáiltear an baisc

Cinntoidh sealbhóir an údaráithe margaíochta go ndéanfar an fhaisnéis a uaslódáil chuig an gcóras stórála agus aisghabhála sonraí sula scaoilfidh an monaróir an táirge leighis chun é a dhíol nó a dháileadh (Airteagal 33(1)). Ní féidir pacáiste a shroicheann mórdhíoltóir sula ndéantar a shonraí aitheantais a thaifeadadh sa chóras a fhíorú.

AG AM AN GHÉILLTE

Seiceáil agus cuir ar ceal

Déanfaidh daoine atá údaraithe nó cumhachtaithe chun táirgí leighis a dháileadh ar an bpobal na gnéithe sábháilteachta a sheiceáil agus an t-aitheantas uathúil a thaifeadadh tráth an dáilte ar an bpobal (Airteagal 25(1)). Féadfaidh áiseanna cúraim sláinte é sin a dhéanamh níos luaithe, ar an gcoinníoll go bhfanann an táirge leighis ina seilbh acu agus nach ndéantar aon díolachán idir an dá linn (Airteagal 25(2)).

LAISTIGH DE DHEICH LÁ

An tréimhse do chúlghairmeacha

Ní féidir gné aitheantais dhíghníomhachtaithe a athghníomhachtú ach amháin laistigh de dheich lá, ón ionad céanna agus faoin údarú céanna, i gcás paicéid nár tháinig a thréimhse chun deiridh, nach bhfuil sé taifeadta gur tar-chuiríodh, gur tarraingíodh siar, gur ainmníodh lena scriosadh nó gur goid-eadh é, agus nár scaoileadh don phobal é (Airteagal 13(1)). Ní féidir aon ní a thiteann lasmuigh den tréimhse ama seo a chur ar ais i dtreo an stoic indíolacháin.

AN CEATHRÚ RÁITHE DE 2026 GO DTÍ AN DARA LEATH DE 2027

Seoladh deonach faisnéise leictreonaí táirgí

Leagtar amach i gclár oibre an EMA, dar dáta 20 Márta 2026, go ndéanfar vacsaíní a rolladh amach go deonach sa cheathrú ráithe de 2026, táirgí oinceolaíochta sa chéad leath de 2027, agus gach táirge atá údaraithe go lár-nach sa dara leath de 2027. Tá an t-ardoidhre marcáilte mar dhréacht; measaigí ar na ráitheanna mar bhunús le haghaidh pleanála seachas mar spriocdhátaí.

MEASTAR GO DTÍOCFAIDH SÉ IN 2028

Tagann an leasú cógaisíochta i bhfeidhm

Tháinig an Pharlaimint agus an Chomhairle ar chomhaontú polaitiúil an 11 Nollaig 2025. Déanann an EMA cur síos ar theacht i bhfeidhm na ngníomhartha dlí a glacadh agus ar an aistriú chuig lánfheidhmiú mar rud 'a bhfuiltear ag súil leis' seachas mar rud atá 'críochnaithe', agus fanann an t-aighneacht ePI deonach go dtí go mbeidh an reachtaíocht athbhreithnithe i lánfheidhm. Ní shocraíonn aon chuid de seo dáta ar féidir leat scaoileadh a phleanáil ina choinne.

NÍL AON REACHTAÍ- OCHT BEARTAITHE

Níl pas táirge san áireamh

Le hAirteagal 1(2)(c) agus (d) den Rialachán (AE) 2024/1781, eisiatar táirgí leighis d'úsáid an duine agus tréidliachta ó raon feidhme an Rialacháin um Éiceardhearadh. Ní bheidh aon ghníomh iontaofa ESPR ann ná aon phas tionscail éigeantach do tháirgí leighis.

Foinsí

Na doiciméid as a dtagann an tseicliosta seo, agus an méid a chlúdaíonn gach ceann acu. Tá leasú déanta ar Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161 ó glacadh leis; ba cheart duit, dá bhrí sin, dul i gcomhairle leis an leagan comhdhlúite ar EUR-Lex.

Doiciméad	Cuspóir
Treoir 2011/62/AE	An bonn dlíthiúil. Chuir sé na gnéithe sábh-áilteachta in larscríbhinn 54(o) de Threoir 2001/83/EC i bhfeidhm agus shonraigh sé in larscríbhinn 54a(l) cé na táirgí ar gá dóibh iad a iompar. Leagann Airteagal 2 síos an spriocdháta tras-tionscnaimh mar an 2 Eanáir 2013.
Rialachán Tarmligthe (AE) 2016/161	An meicníocht. Leagtar amach in Airteagal 4 ábhar an ghné aitheantais, Clúdaíonn Airteagail 5 go 7 an meán agus an phriont-áil; clúdaíonn Airteagail 10 go 13 an fíorú agus an dí-chlárú; clúdaíonn Airteagail 25 go 27 an chógaslann; clúdaíonn Caibidil VII stóráil sonraí; clúdaíonn Airteagal 45, i gcomhar le hlarscríbhinní I agus II, raon feidhme an fheidhmithe; agus leagann Airteagal 50 amach na spriocdhátaí.
EMA maidir le faisnéis leictreonach táirge	Cad is ePI ann, an caighdeán coiteann a ghlacann an líonra, an scéim píolótach atá ar siúl ó Iúil 2023 go Lúnasa 2024, agus an doiciméad treorach reatha lena n-áirítear an clár oibre. An chuid ina n-athraíonn sceideal ama an ePI i ndáiríre.
Treoir an EMA maidir le haighneacht ePI faoin nós imeachta láraithe	An treoir d'iarratasóirí dar dáta 1 Meán Fómhair 2026. Seo an doiciméad a luann ina fhocail féin gur deonach an t-aigh-neacht go dtí go dtiocfaidh an reachtaíocht leasaithe i bhfeidhm go hiomlán.

Doiciméad	Cuspóir
EMA maidir le hathchóiriú reachtaíocht chógaisíochta an AE	Stádas reatha an Treorach nua agus an Rialacháin nua, lena n-áirítear an comh-aontú polaitiúil an 11 Nollaig 2025 agus an t-aistriú a bhfuiltear ag súil leis. Seiceáil é seo sula gcuireann tú muinín as dáta ar bith ar shleamhnán.

Conas ullmhú

Sé chéim san ord ina n-íocann siad as, ó shoiléiriú raon feidhme an fheidhmchláraithe go dtí an leathanach ina bhfuil faisnéis an táirge nuair a bhíonn sé struchtúrtha.

- Aicmú an raoin táirgí:** I gcás gach táirge, cinneadh an bhfuil na gnéithe sábháilteachta aige, agus bunú do réasúnaíochta ar larscríbhinn I nó larscríbhinn II seachas ar chleachtas. Is iad na táirgí atá díolmhaithe agus ar oideas amháin iad na cinn is minice a dhéantar mí-aicmiú orthu.
- Seiceáil cáilíocht an phrionta, ní hamháin na sonraí:** Tóg pacáistí ó thrí líne táirgeachta agus déan iad a sheiceáil i gcoinne an chaighdeáin íosta cáilíochta priontála atá leagtha síos agat. Is éard is cód Maitrise Sonraí ann a dhíchódaíonn i gceart ar dtús ach a theipeann tar éis bliana i stóráil ná ais-ghlaoch ar tí tarlú.
- Seiceáil an seicheamh uaslódála:** Cinntigh nach scaoiltear aon baisc sula mbíonn a sonraí aitheantais sa chóras stórála sonraí, agus go gcothaítear an liosta de mhórdhíoltóirí ainmnithe agus nach socraítear é mar imeacht aonuaire.
- Doiciméadaigh na rialacha scríobtha amach a bhaineann leatsa:** an tréimhse deich lá le haghaidh aisiompa, na forálacha faoisimh d'áisiúna cúraim sláinte, agus aon rialacha náisiúnta a thugann an próiseas chun cinn chuig an mórdhíoltóir. Bíonn sé seo éagsúil de réir an mhargaidh agus is fearr é a chur i dtreoiríne nós imeachta seachas a bheith ag brath ar chuimhne éinne.
- Eagraigh faisnéis an táirge i réimsí anois:** faisnéis ghairmiúil, bileoga faisnéise do othair agus lip-éadú mar ábhar struchtúrtha, agus gach leagan a chuirtear as feidhm á choinneáil. Seo go díreach an méid a bheidh ag teastáil ó ePI, agus is fiú an iarracht é fiú sular thagann sé sin, le linn iniúchtaí.
- Rith píolótach le dornán táirgí:** [Cláraigh saor in aisce](#), cuir na réimsí ar bun sa seicliosta seo uair amháin, agus foilsigh sonraí faoi chúpla táirge leighis iarbhír. Is féidir an téacs údaráithe a bheith inrochtana go poiblí, fad is a fhanann taifid baisce agus taifid an fhuar-slabhra taobh thiar de chóras rochtana cláraithe, agus an cód QR suite in aice le cód an Mhaitris Sonraí seachas ina áit.

updated 08.09.2026 deireanach. An leagan reatha den seicliosta seo:

<https://transpareo.com/ga/earnalacha/cogais/seicliosta-cogais>