RÍOCHT NA BEILGE

AN GHNÍOMHAIREACHT CHÓNAIDHME UM CHÓGAIS AGUS TÁIRGÍ SLÁINTE

Foraithne Ríoga lena gcuirtear chun feidhme Airteagal 12 *nonies* de Ghníomh an 25 Márta 1964 maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine d'fhonn Uirlis Faireacháin Stoic a chruthú.

PHILIPPE, Rí na mBeilgeach,

Do chách, i láthair agus le teacht,

Beannachtaí.

Ag féachaint d'Acht an 25 Márta 1964 maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, d'Airteagail 6, *§* 1 gnéasais, arna leasú go deireanach le hAcht an 5 Bealtaine 2022, agus do 12 *neamhpháirtí* a cuireadh isteach le hAcht an 11 Iúil 2023.

Ag féachaint d'Ordú Ríoga an 14 Nollaig 2006 maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine;

Ag féachaint don tuairim ón gCigireacht Airgeadais arna heisiúint an [dáta];

Ag féachaint don phlé a rinne Comhairle na nAirí an ll.mm.bbbb ;

Ag féachaint don teachtaireacht chuig an gCoimisiún Eorpach, dar dáta XXX, de bhun Airteagal 5(1) de Threoir (AE) 2015/1535 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle 9 Meán Fómhair 2015 lena leagtar síos nós imeachta chun faisnéis a sholáthar i réimse na rialachán teicniúil agus rialacha maidir le seirbhísí na Sochaí Faisnéise;

Ag féachaint don tuairim xxxx/x ón gComhairle Stáit, arna tabhairt ar [dáta], de bhun Airteagal 84, §1, fomhír 1(2), de na hachtanna maidir leis an gComhairle Stáit, arna gcomhdhlúthú an 12 Eanáir 1973;

Ar thogra ár nAire Sláinte Poiblí agus ar thuairim ár nAirí a phléigh an Chomhairle,

D'FHORAITHNEOMAR AGUS

D’FHORAITHNE LEIS SEO:
Caibidil I — Raon feidhme an chur i bhfeidhm
Airt. 1. Beidh feidhm ag an bhForaithne seo maidir le: 1° táirgí míochaine ar oideas amháin lena n-úsáid ag an duine; 2° táirgí míochaine inaisíoctha lena n-úsáid ag an duine; 3° táirgí íocshláinte nach bhfuil ar oideas ag a bhfuil an cód ATC céanna leis na táirgí íocshláinte dá dtagraítear i bpointí 1° agus 2°. atá údaraithe i gcomhréir le hAirteagal 6, §1, nó a allmhairítear go comhthreomhar i gcomhréir le hAirteagal 12 *ter* , §1, de Ghníomh an 25 Márta 1964 maidir le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, agus a chuirtear ar an margadh sa Bheilg.
De mhaolú ar mhír 1, tá feidhm ag an bhforaithne seo freisin maidir le cógais nach margaítear a thuilleadh sa Bheilg ar feadh tréimhse 2 bhliain ón dáta a scoirtear dá gcur ar an margadh.
Airt. 2. Beidh feidhm ag an oibleagáid faisnéis a sholáthar dá dtagraítear in Airteagal 3 maidir leis na nithe seo a leanas:
1° sealbhóirí údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine (MAHanna) nó, i gcás inarb infheidhme, monaróirí nó dáileoirí mórdhíola atá freagrach as dáileadh thar ceann MAH;
2° dáileoirí mórdhíola dá dtagraítear in Airteagal 12 *ter*, §1, mír 3, den Ghníomh maidir le Táirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine an 25 Márta 1964, a chuireann na táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Airteagal 1 ar an margadh sa Bheilg, cibé acu atá siad bunaithe sa Bheilg nó nach bhfuil;
3° mórdhíoltóirí-dáileoirí;
4° cógaslanna ospidéil;
5° tá cógaslanna oscailte don phobal.
CAIBIDIL II. – Sonraí maidir le stoic táirgí íocshláinte a chur in iúl.
Airt. 3. Cuirfidh na daoine dá dtagraítear in Airteagal 2 an fhaisnéis seo a leanas in iúl do AFMPS gach lá, don lá roimh an gcumarsáid:
1° an dáta beacht lena mbaineann an fhaisnéis

stoic;
2° forbhreathnú ar an stoc deireadh lae, arna aicmiú de réir chód CTI-ext;
3° an toirt a díoladh an lá roimhe sin.
Airt. 4. Cuirfidh na daoine dá dtagraítear in Airteagal 2, pointí 1° go 3° in iúl do AFMPS, tráth theacht i bhfeidhm na Foraithne Ríoga seo, an meánmhéid díolachán míosúil arna ríomh ar bhonn an dá mhí dhéag dheireanacha roimh theacht i bhfeidhm na Foraithne seo agus nach raibh aon scor sealadach dá chur ar an margadh lena linn.
Airt. 5. Soláthróidh na daoine dá dtagraítear in Airteagal 2, pointí 1° agus 2° an fhaisnéis seo a leanas do AFMPS, i gcás inarb eol sin. Chun críocha an airteagail seo, ní mór an focal 'seachadadh' a thuiscint mar thagairt do stoic nua a chuirtear ar an margadh sa Bheilg:
1° dáta an chéad seachadta eile;
2° méid an chéad seachadta eile;
3° dáta an tseachadta tar éis an tseachadta dá dtagraítear i bpointe 1;
4° toirt an tseachadta dá dtagraítear i bpointe 3.
Airt. 6. Mar eisceacht, féadfaidh an tAire nó a thoscaire an duine dá dtagraítear in airteagal 2 a dhíolmhú ó na hoibleagáidí a leagtar amach in airteagail 3 go 5 más rud é, mar gheall ar imthosca nach bhfuil neart acu orthu, nach féidir a áirithiú le réasún go gcuirfear na sonraí is gá in iúl.
Deonaítear an díolúine ar feadh uastréimhse sé mhí.
Airt. 7. Cuirfear na sonraí dá dtagraítear in Airteagail 3 go 5 in iúl trí bhíthin an iarratais arna chur ar fáil ag AFMPS.
Airt. 8. Coinneoidh AFMPS na sonraí dá dtagraítear in Airteagail 3 go 5 ar feadh deich mbliana. Gan dochar d'Airteagal 14 d'Acht an 25 Márta 1964 agus gan dochar do chumhachtaí na bpóilíní breithiúnacha, úsáideann AFMPS na sonraí sin chun na gcríoch seo a leanas.
1° ganntanais táirgí íocshláinte a mheasúnú, a thuar, a chosc, a fhritháireamh agus a leigheas;
2° measúnú agus meastóireacht a dhéanamh ar riachtanais na n-othar sa Bheilg;
3° straitéis a fhorbairt maidir le neamh-infhaighteacht agus soláthar leanúnach táirgí íocshláinte chun freastal ar riachtanais na n-

othar sa Bheilg;
CAIBIDIL III: Forálacha críochnaitheacha
Airt. 9. Aisghairtear Airteagal 100/1 den Fhorógra Ríoga an 14 Nollaig 2006 maidir le táirgí míochaine lena n-úsáid ag an duine.
Airt. 10. Tiocfaidh an Foraithne seo i bhfeidhm an 1 Iúil 2026.
Airt. 11. Beidh an tAire Sláinte Poiblí freagrach as an bhForaithne seo a cur chun feidhme.
Déanta sa/i
De réir an Rí:
An tAire um Sláinte Poiblí,
Frank VANDENBROUCKE