



Uimhir 14 de 2013

**AN tACHT SLÁINTE (EARRAÍ LIACHTA A PHRAGHSÁIL
AGUS A SHOLÁTHAR), 2013**

[An tiontú oifigiúil]

RIAR NA nALT

CUID 1

RÉAMHRÁITEACH AGUS GINEARÁLTA

Alt

1. Gearrtheideal, comhlua agus tosach feidhme.
2. Léiriú.
3. Rialacháin a leagan.

CUID 2

TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE INMHALARTAITHE

CAIBIDIL 1

*Liosta de Tháirgí Íocshláinte Inmhalartaithe a bhunú agus a
chothabháil*

4. Liosta de Tháirgí Íocshláinte Inmhalartaithe a bhunú, etc.
5. An Liosta de Tháirgí Íocshláinte Inmhalartaithe a
chothabháil.
6. An beart a dhéanfaidh an Bord i gcás go dtabharfaidh sé
breith faoi *alt* 5.

CAIBIDIL 2

*Dualgais cógaiseoirí i ndáil le hoidis do tháirgí íocshláinte
inmhalartaithe faoi ainm brandáilte*

7. Cás 1 — tá an táirge brandáilte a ainmnítear ar an oideas
agus táirge íocshláinte ionaid amháin arb ísle a chostas
sa stoc ag an ngnó cógaisíochta miondíola.
8. Cás 2 — tá an táirge brandáilte a ainmnítear ar an oideas
agus 2 tháirge íocshláinte ionaid nó níos mó arb ísle a
gcostas sa stoc ag an ngnó cógaisíochta miondíola.

[Uimh. 14.] *An tAcht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013. [2013.]

9. Cás 3 — níl an táirge brandáilte a ainmnítear ar an oideas sa stoc ag an ngnó cógaisíochta miondíola ach tá táirge íocshláinte ionaid amháin arb ionann nó arb ísle a chostas sa stoc aige.
10. Cás 4 — níl an táirge brandáilte a ainmnítear ar an oideas sa stoc ag an ngnó cógaisíochta miondíola ach tá 2 tháirge íocshláinte ionaid nó níos mó arb ionann nó arb ísle a gcostas sa stoc aige.

CAIBIDIL 3

Dualgais cógaiseoirí i ndáil le hoidis do tháirgí íocshláinte imhalartaithe faoi ghnáth-ainm

11. An beart a dhéanfaidh cógaiseoir nuair a thíolacfar dó nó di oideas do tháirge íocshláinte imhalartaithe faoi ghnáth-ainm.

CAIBIDIL 4

Ilghnéitheach

12. Ní bheidh dliteanas ar chógaiseoir, etc., mar gheall ar ionadú.
13. Díolúintí cliniciúla ó ionadú.
14. Conraitheoirí cógaslainne pobail a ghlacann páirt i scéimeanna iomchuí.
15. Caomhnaítear rogha cógaiseora gan urghnamh a dhéanamh.

CUID 3

TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE A URGHNAMH FAOINA NGNÁTH-AINM I GCÁS NACH TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE INMHALARTAITHE IAD

16. Táirgí íocshláinte a urghnamh faoina ngnáth-ainm i gcás nach táirgí íocshláinte imhalartaithe iad.

CUID 4

MÍREANNA A FHÉADFAR A SHOLÁTHAR D'OTHAIR FAOI ALT 59 D'ACHT 1970

CAIBIDIL 1

Liosta Aisíocaíochta a bhunú agus a chothabháil

17. Liosta Aisíocaíochta a bhunú, etc.
18. An Liosta Aisíocaíochta a chothabháil.
19. An beart a dhéanfaidh an Fheidhmeannacht i gcás go dtabharfaidh sí breith faoi *alt 18*.

[2013.] *An tAcht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013. [Uimh. 14.]

CAIBIDIL 2

Féadfaidh an Fheidhmeannacht coinníollacha a chur ag gabháil le soláthar míreanna liostaithe

20. Soláthar coinníollach míreanna liostaithe.

CAIBIDIL 3

Praghsanna iomchuí a shocrú do mhíreanna agus do mhíreanna liostaithe

21. Praghsanna iomchuí míreanna agus míreanna liostaithe.
22. An beart a dhéanfaidh an Fheidhmeannacht i gcás go dtabharfaidh sí breith faoi *alt 21*.

CAIBIDIL 4

Beidh sé de rogha ag an bhFeidhmeannacht míreanna neamhliostaithe a sholáthar d'othair áirithe

23. Míreanna a sholáthar nach bhfuil ar an Liosta Aisíocaíochta.

CUID 5

PRAGHSÁIL TAGARtha

24. Pragas tagartha do mhíreanna liostaithe a thagann faoi réim grúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe.
25. An beart a dhéanfaidh an Fheidhmeannacht i gcás go dtabharfaidh sí breitheanna faoi *alt 24*.
26. Praghsanna tagartha agus othair, etc., a dhiúltaíonn d'ionadú, nó a ghlacann leis.

CUID 6

ILGHNÉITHEACH

27. Achomhairc chun na hArd-Chúirte i gcoinne breitheanna iomchuí ón mBord nó ón bhFeidhmeannacht.
28. Cumhacht chun foirm doiciméad a shonrú.
29. Táillí.
30. Leasú ar alt 59 d'Acht 1970.
31. Leasú ar alt 1 den Acht Sláinte (Forálacha Ilghnéitheacha), 2001.
32. Leasú ar Acht 2007.
33. Leasú ar Acht na bhFiaclóirí, 1985.
34. Leasú ar alt 57 d'Acht na Lia-Chleachtóirí, 2007.
35. Leasú ar alt 55 d'Acht na nAltraí agus na gCnáimhseach, 2011.
36. Leasú ar alt 3 den Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995.

[Uimh. 14.] *An tAcht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013. [2013.]

SCEIDEAL 1

FORÁLACHA NÓIS IMEACHTA A BHAINNEANN LE BREITHEANNA ÁIRITHE ÓN MBORD NÓ ÓN BHFEIDHMEANNACHT FAOIN ACHT SEO

CUID 1

BREITHEANNA ÓN MBORD FAOI ALT 5

CUID 2

BREITHEANNA ÓN BHFEIDHMEANNACHT FAOI ALT 8

CUID 3

BREITHEANNA ÓN BHFEIDHMEANNACHT FAOI ALT 21

CUID 4

BREITHEANNA ÓN BHFEIDHMEANNACHT FAOI ALT 24

SCEIDEAL 2

IONADÚ *FHO-ALT* (2) AGUS (3) *D'ALT 18* I GCÁS GO BHFUIL FEIDHM AG *ALT 18(4)* NÓ (5)

SCEIDEAL 3

CRITÉIR IS INFHEIDHME MAIDIR LE MÍREANNA AGUS LE MÍREANNA LIOSTAITHE D'FHONN AN FHEIDHMEANNACHT DO THABHAIRT BREITH IOMCHUÍ FAOI ALT 18

CUID 1

CRITÉIR IS INFHEIDHME MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE

CUID 2

CRITÉIR IS INFHEIDHME MAIDIR LE FEISTÍ LIACHTA, LE HEARRAÍ BIA LE HAGHAIDH ÚSÁIDÍ COTHAITHEACHA ÁIRITHE AGUS LE RÉIMBHIANNA CHUN CRÍOCH SPEISIALTA LEIGHIS

CUID 3

CRITÉIR GHINEARÁLTA

NA HACHTANNA DÁ DTAGRÁITEAR

Acht na bhFiaclóirí, 1985	1985, Uimh. 9
An tAcht Sláinte (Forálacha Ilghnéitheacha), 2001	2001, Uimh. 14
An tAcht Sláinte, 1970	1970, Uimh. 1
An tAcht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995	1995, Uimh. 29
Acht na Lia-Chleachtóirí, 2007	2007, Uimh. 25
Acht na nAltraí agus na gCnáimhseach, 2011	2011, Uimh. 41
An tAcht Cógaisíochta, 2007	2007, Uimh. 20



Uimhir 14 de 2013

**AN tACHT SLÁINTE (EARRAÍ LIACHTA A PHRAGHSÁIL
AGUS A SHOLÁTHAR), 2013**

[An tiontú oifigiúil]

ACHT DO BHUNÚ LIOSTA DE GHRÚPAÍ TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE INMHALARTAITHE A bhFÉADFAR IAD A CHUR IN IONAD A CHÉILE D'FHONN A CHUMASÚ COIGILTEAS A DHÉANAMH LE hAGHAIDH OTHAR NÓ LE hAGHAIDH FHEIDHMEANNACHT NA SEIRBHÍSE SLÁINTE, NÓ LENA nAGHAIDH ARAON, I gCÁS GO mBEIDH NA TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE AR PHRAGHAS IS ÍSLE Á SOLÁTHAR, DO BHUNÚ LIOSTA DE DHRUGAÍ, D'ÍOCANNA AGUS D'FHEARAS LIACHTA AGUS MÁINLIACHTA A FHÉADFAR A SHOLÁTHAR FAOI ALT 59 DEN ACHT SLÁINTE, 1970, DO BHUNÚ SÁSRAÍ CHUN PRAGHSANNA NA nDRUGAÍ SIN, NA nÍOCANNA SIN AGUS NA bhFEARAS LIACHTA AGUS MÁINLIACHTA SIN A SHOCRÚ I gCÁS GO mBEIDH SIAD Á SOLÁTHAR AMHLAIDH, D'ATHAINMNIÚ BHORD LEIGHEASRA NA hÉIREANN, DO DHÉANAMH SOCRÚ MAIDIR LE LEASÚ IARMHARTACH A DHÉANAMH AR ACHTACHÁIN EILE; AGUS I dTAOBH NITHE GAOLMHARA.

[28 Bealtaine 2013]

ACHTAÍTEAR AG AN OIREACHTAS MAR A LEANAS:

CUID 1

RÉAMHRÁITEACH AGUS GINEARÁLTA

1.—(1) Féadfar an tAcht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar), 2013 a ghairm den Acht seo.

*Gearrtheideal,
comhlua agus
tosach feidhme.*

(2) Féadfar na hAchtanna Sláinte, 1947 go 2013 a ghairm de na hAchtanna Sláinte, 1947 go 2011 agus *d'alt 30* le chéile.

(3) Tiocfaidh an tAcht seo i ngníomh cibé lá nó laethanta a cheapfaidh an tAire le hordú nó le horduithe i gcoitinne nó faoi threoir aon chríoch nó foráil áirithe agus féadfar laethanta éagsúla a cheapadh amhlaidh chun críoch éagsúil agus le haghaidh forálacha éagsúla.

Cd.1 [Uimh. 14.] *An tAcht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013. [2013.]

Léiriú. 2.—(1) San Acht seo—

ciallaíonn “Acht 1970” an tAcht Sláinte, 1970;

ciallaíonn “Acht 2007” an tAcht Cógaisíochta, 2007;

maidir le “sealbhóir ar údarú”—

(a) ciallaíonn sé an sealbhóir ar údarú margaíochta arna dheonú de bhun Rialachán 10(1) de na Rialacháin um Tháirgí Íocshláinte (Cur ar an Margadh a Rialú), 2007 (I.R. Uimh. 540 de 2007), agus

(b) folaíonn sé an sealbhóir orthu seo a leanas—

(i) údarú táirge de réir bhrí na Rialachán sin,

(ii) ceadúnas allmhairithe chomhthreomhair de réir bhrí na Rialachán sin,

(iii) údarú arna dheonú ag Coimisiún an Chomhphobail Eorpach faoi cheachtar díobh seo a leanas—

(I) Rialachán (CEE) Uimh. 2309/93 an 22 Iúil 1993 ón gComhairle lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach um Measúnú ar Tháirgí Íocshláinte¹, nó

(II) Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 an 31 Márta 2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáide tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach²,

nó

(iv) údarú arna dheonú ag an mBord faoi Airteagal 126a de Threoir 2001/83/CE;

ciallaíonn “Bord” Bord Leigheasra na hÉireann;

ciallaíonn “ainm branda”, i ndáil le táirge íocshláinte—

(a) táirge íocshláinte arna mhargú sa Stát faoi ainm (nach gnáth-ainm) lena n-aithnítear an táirge íocshláinte a mhéid nach margaítear aon táirge íocshláinte eile sa Stát faoin ainm sin, nó

(b) táirge íocshláinte arna mhargú sa Stát faoi ghnáth-ainm i dteannta ainm eile (ar féidir gurb é ainm na cuideachta cógaisíochta a bhaineann leis an táirge íocshláinte é) lena n-aithnítear an táirge íocshláinte a mhéid nach

¹IO Uimh. L214, 24.08.1993, l. 1

²IO Uimh. L136, 30.04.2004, l. 1

[2013.] *An tAcht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013. [Uimh. 14.]

Cd.1 A.2

margaítear aon táirge íocshláinte eile sa Stát faoi na hainmneacha sin,

agus forléireofar tagairtí san Acht seo do “brandáilte” dá réir sin;

ciallaíonn “táirge brandáilte” táirge íocshláinte inmhalartaithe brandáilte a ainmnítear ar oideas dá dtagraítear in *alt 7(1), 8(1), 9(1) nó 10(1)*;

ciallaíonn “díolúine chliniciúil”, i ndáil le táirge íocshláinte inmhalartaithe brandáilte a ainmnítear ar oideas, díolúine faoi *alt 13(1)*, a mhéid a bhaineann leis an oideas sin, ó tháirge íocshláinte ionaid a chur in ionad an táirge íocshláinte;

folaíonn “gnáth-ainm”, i ndáil le táirge íocshláinte, aon cheann de na nithe seo a leanas:

- (a) ainm neamhdhílseánaigh idirnáisiúnta an táirge íocshláinte;
- (b) ainm eolaíochta an táirge íocshláinte;
- (c) mura bhfuil ach substaint ghníomhach amháin sa táirge íocshláinte, ainm na substainte ghníomhaí;
- (d) má tá 2 shubstaint ghníomhacha nó níos mó sa táirge íocshláinte, ainm gach ceann de na substaintí ghníomhacha;

ciallaíonn “conraitheoir cógaslainne pobail” cógaiseoir, cuideachta nó comhlacht corpraithe eile, nó comhpháirtíocht, a bhfuil comhaontú déanta aige nó aici leis an bhFeidhmeannacht chun seirbhísí cógaslainne pobail a sholáthar do dhaoine incháilithe faoi *alt 59 d’Acht 1970*;

ciallaíonn “iarratas measta” iarratas dá dtagraítear in *alt 18(4) nó (5)*;

ciallaíonn “coinníoll measta” coinníoll nach ngabhann le mír liostaithe mheasta ach amháin de bhua oibriú *alt 17(5)*;

ciallaíonn “mír liostaithe mheasta” mír liostaithe nach bhfuil ar an Liosta Aisíocaíochta ach amháin de bhua oibriú *alt 17(5)*;

ciallaíonn “réimbhia chun críche speisialta leighis” bia—

- (a) atá próiseáilte nó foirmlithe go sonrath, agus atá beartaithe—
 - (i) le haghaidh bainistiú réime bia othar, agus
 - (ii) lena úsáid faoi mhaoirsiú íocshláinteach,nó
- (b) atá beartaithe chun othair a bheathú go heisiach nó go páirteach—
 - (i) ar othair iad a bhfuil cumas teoranta, lagaithe nó díshocráithe acu chun caitheamh, díleá, ionsú, meitibiliú nó eisfhearadh a dhéanamh—
 - (I) ar ghnáth-earraí bia,

[Uimh. 14.] *An tAcht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013. [2013.]

- (II) ar chothaitheach amháin nó níos mó atá i ngnáth-earraí bia, nó
- (III) ar mheitibílítí,
nó
- (ii) ar othair iad a bhfuil riachtanais eile acu i leith cothaitheach arna gcinneadh ar bhonn liachta agus nach féidir bainistiú a réime bia a bhaint amach ach amháin—
 - (I) tríd an ngnáthréim bia a mhodhnú,
 - (II) trí earra bia le haghaidh úsáid chothaitheach áirithe a úsáid, nó
 - (III) trí theaghlaim den ghnáthréim bia a mhodhnú agus d'earra bia le haghaidh úsáid chothaitheach áirithe a úsáid;

ciallaíonn “Treoir 2001/83/CE” Treoir 2001/83/CE an 6 Samhain 2001 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine,³ arna leasú leo seo a leanas—

- (a) Treoir 2002/98/CE an 27 Eanáir 2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leagtar síos caighdeán 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/CE⁴,
- (b) Treoir 2003/63/CE an 25 Meitheamh 2003 ón gCoimisiún lena leasaítear Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine⁵,
- (c) Treoir 2004/24/CE an 31 Márta 2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear, i dtaca le táirgí traidisiúnta íocshláinte luibhe, Treoir 2001/83/CE maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine⁶,
- (d) Treoir 2004/27/CE an 31 Márta 2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Treoir 2001/83/CE maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine⁷,
- (e) Rialachán (CE) Uimh. 1394/2007 an 13 Samhain 2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí íocshláinte ardteiripe agus lena leasaítear Treoir 2001/83/CE agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004⁸,

³IO Uimh. L311, 28.11.2004, l. 67

⁴IO Uimh. L33, 08.02.2003, l. 30

⁵IO Uimh. L159, 27.06.2003, l. 46

⁶IO Uimh. L136, 30.04.2004, l. 85

⁷IO Uimh. L136, 30.04.2004, l. 34

⁸IO Uimh. L324, 10.12.2007, l. 121

[2013.] *An tAcht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013. [Uimh. 14.]

Cd.1 A.2

- (f) Treoir 2009/120/CE an 14 Meán Fómhair 2009 ón gCoimisiún lena leasaítear Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine i dtaca le táirgí íocshláinte ardteiripe⁹,
- (g) Treoir 2010/84/AE an 15 Nollaig 2010 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear, maidir le cógas-aireachas, Treoir 2001/83/CE maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine¹⁰, agus
- (h) Treoir 2011/62/AE an 8 Meitheamh 2011 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Treoir 2001/83/CE maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine, maidir le táirgí íocshláinte falsaithe a chosc ar dhul isteach sa slabhra soláthair dlíthiúil¹¹;

ciallaíonn “Scéim Íocaíochta Drugaí” an scéim atá i bhfeidhm de thuras na huairé agus a riarann an Fheidhmeannacht chun críocha alt 59(2) d’Acht 1970;

ciallaíonn “praghas íomchuí coibhéiseach”, i ndáil le mír nó le mír liostaithe a mhargaítear i mBallstát eile, an praghas, sa Bhallstát eile sin, don mhír nó don mhír liostaithe, de réir mar a bheidh, arb é, in imthosca uile an cháis, an choibhéis is gaire é do phraghas íomchuí na míre nó na míre liostaithe, de réir mar a bheidh;

ciallaíonn “Feidhmeannacht” Feidhmeannacht na Seirbhíse Sláinte;

ciallaíonn “praghas ón monarcha”, i ndáil le táirge íocshláinte, praghas an táirge arna chomhaontú idir an Fheidhmeannacht agus soláthróir an táirge sin;

ciallaíonn “earra bia le haghaidh úsáid chothaitheach áirithe” earra bia—

- (a) ar féidir, de bharr a chomhdhéanaimh speisialta nó a phróisis monaraíochta, é a idirdhealú go soiléir ó earra bia do ghnáthchaitheamh,
- (b) a thaispeántar le fianaise chliniciúil a bheith oiriúnach don chríoch chothaitheach a éilítear ina leith, agus
- (c) a mhargaítear ar shlí a léiríonn a oiriúnaí atá sé don chríoch chothaitheach a éilítear ina leith;

ciallaíonn “Scéim um Sheirbhísí Liachta Ginearálta” an scéim atá i bhfeidhm de thuras na huairé agus a riarann an Fheidhmeannacht chun críocha alt 58 d’Acht 1970;

forléireofar “grúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe” de réir *alt 4(1)*;

ciallaíonn “costas comhábhair”, i ndáil le táirge íocshláinte, costas an táirge a gheofar trí na nithe seo a leanas a shuimiú—

- (a) an praghas ón monarcha ar an táirge, agus

⁹IO Uimh. L242, 15.09.2009, l. 3

¹⁰IO Uimh. L348, 31.12.2010, l. 74

¹¹IO Uimh. L174, 1.07.2011, l. 74

[Uimh. 14.] *An tAcht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013. [2013.]

(b) uasmharcáil mhórdhíola (más ann) an táirge;

ciallaíonn “táirge íocshláinte inmhalartaithe” táirge íocshláinte a thagann faoi réim grúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe;

ciallaíonn “mír” druga, íoc nó fearas liachta nó máinliachta nach bhfuil ar an Liosta Aisíocaíochta;

ciallaíonn “mír liostaithe” druga, íoc nó fearas liachta nó máinliachta atá ar an Liosta Aisíocaíochta de thuras na huaire;

déanfar “Liosta de Tháirgí Íocshláinte Inmhalartaithe” a fhorléiriú de réir *alt 4(1)*;

ciallaíonn “Scéim um Thinneas Fadtéarma” an scéim atá i bhfeidhm de thuras na huaire agus a riarann an Fheidhmeannacht chun críocha *alt 59(3) d’Acht 1970*;

ciallaíonn “feiste liachta” feiste liachta a thagann faoi réim aon mhíniú ar “feiste liachta” in aon cheann acu seo a leanas—

- (a) Airteagal 1 de Threoir 90/385/CEE an 20 Meitheamh 1990 ón gComhairle maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le feistí liachta in-ionchlannaithe gníomhacha¹², arna leasú le Treoir 2007/47/CE an 5 Meán Fómhair 2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le feistí liachta in-ionchlannaithe gníomhacha, Treoir 93/42/CEE ón gComhairle a bhaineann le feistí liachta agus Treoir 98/8/CE a bhaineann le táirgí bithicídeacha a chur ar an margadh¹³,
- (b) Airteagal 1 de Threoir 93/42/CEE an 14 Meitheamh 1993 ón gComhairle a bhaineann le feistí liachta¹⁴, arna leasú le Treoir 2007/47/CE an 5 Meán Fómhair 2007 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle lena leasaítear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le feistí liachta in-ionchlannaithe gníomhacha, Treoir 93/42/CEE ón gComhairle a bhaineann le feistí liachta agus Treoir 98/8/CE a bhaineann le táirgí bithicídeacha a chur ar an margadh, nó
- (c) Airteagal 1 de Threoir 98/79/CE an 27 Deireadh Fómhair 1998 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le feistí liachta diagnóiseacha *in vitro*¹⁵;

tá le “táirge íocshláinte” an bhrí a shanntar dó le Treoir 2001/83/CE;

ciallaíonn “Aire” an tAire Sláinte;

ciallaíonn “othar”, i ndáil le hoideas, an duine a ainmnítear ar an oideas agus ar eisíodh an t-oideas i leith a chóireála nó a cóireála;

ciallaíonn “cógaiseoir” cógaiseoir cláraithe de réir bhrí Acht 2007;

tá le “úinéir cógaslainne” an bhrí a shanntar dó le halt 2 d’Acht 2007;

¹²IO Uimh. L189, 20.07.1990, l. 17

¹³IO Uimh. L247, 21.09.2007, l. 21

¹⁴IO Uimh. L331 an 07.12.1998, l. 1.

¹⁵IO Uimh. L169, 12.07.1993

[2013.] *An tAcht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013. [Uimh. 14.]

Cd.1 A.2

ciallaíonn “oideasóir”, i ndáil le hoideas, an duine dá dtagraítear i mír (a), (b) nó (c) den mhíniú ar “oideas” agus a d’eisigh an t-oideas;

ciallaíonn “oideas”, oideas arna eisiúint ag duine díobh seo a leanas—

- (a) lia-chleachtóir cláraithe de réir bhrí alt 2 d’Acht na Lia-Chleachtóirí, 2007 nó fiaclóir cláraithe de réir bhrí alt 2 d’Acht na bhFiaclóirí, 1985,
- (b) duine, i mBallstát eile, atá ar stádas atá coibhéiseach, sa Bhallstát eile, le lia-chleachtóir cláraithe nó fiaclóir cláraithe dá dtagraítear i mír (a) más rud é—
 - (i) go dtaispeántar seoladh an duine sin sa Bhallstát eile, mar an duine a eisiúint an t-oideas, ar an oideas,
 - (ii) nach bhfuil baint ag an duine le haon chleachtas déidliachta nó liachta sa Stát, agus
 - (iii) nár eisíodh an t-oideas d’fhonn go bhféadfaí táirge íocshláinte a sholáthar trí phostdíol,
- nó
- (c) altra cláraithe de réir bhrí alt 2(1) d’Acht na nAltraí agus na gCnáimhseach, 2011;

déanfar “praghas tagartha” a fhorléiriú de réir alt 24;

ciallaíonn “aisíocaíocht” i ndáil le mír liostaithe, aisíocaíocht chostas uile na míre liostaithe nó aisíocaíocht coda de chostas na míre liostaithe, agus foláíonn sé aon slí eile chun fritháireamh a dhéanamh in aghaidh an chostais sin;

déanfar “Liosta Aisíocaíochta” a fhorléiriú de réir alt 17(1);

tá le “praghas aisíocaíochta” an bhrí a shanntar dó le rialachán 2 de na Rialacháin um Ghairmithe Sláinte (Íocaíochtaí le Conraitheoirí Cógaslainne Pobail a Laghdú), 2011 (I.R. Uimh. 300 de 2011);

ciallaíonn “grúpa iomchuí táirgí íocshláinte inmhalartaithe” grúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe arb éard é, nó ar cuid de, 2 tháirge íocshláinte inmhalartaithe nó níos mó ar míreanna liostaithe iad;

ciallaíonn “míreanna liostaithe iomchuí” na míreanna liostaithe go léir a thagann faoi réim grúpa iomchuí táirgí íocshláinte inmhalartaithe;

ciallaíonn “praghas iomchuí”—

- (a) i ndáil le mír nó mír liostaithe ar táirge íocshláinte í, costas comhábhair na míre, agus
- (b) i ndáil le mír liostaithe arb é atá inti—
 - (i) feiste liachta,
 - (ii) earra bia le haghaidh úsáid chothaitheach áirithe, nó

(iii) réimbhia chun críche speisialta leighis,

praghas aisíocaíochta na míre liostaithe;

ciallaíonn “scéim iomchuí”—

(a) an Scéim um Sheirbhísí Liachta Ginearálta,

(b) an Scéim Íocaíochta Drugaí,

(c) an Scéim um Thinneas Fadtéarma, nó

(d) aon scéim eile atá i bhfeidhm de thuras na huaire agus a riarann an Fheidhmeannacht chun críocha alt 59 d’Acht 1970;

ciallaíonn “gnó cógaisíochta miondíola” gnó cógaisíochta miondíola de réir bhrí alt 2 d’Acht 2007, atá cláraithe faoin Acht sin;

ciallaíonn an briathar “socrú”, i ndáil le praghas tagartha do ghrúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe, socrú faoi *alt 24(1)* nó *(2)*;

ciallaíonn “sonraithe”, i ndáil le foirm, sonraithe faoi *alt 28*;

ciallaíonn “táirge íocshláinte ionaid”, i ndáil le táirge íocshláinte inmhalartaithe brandáilte arna oideasú do dhuine, táirge íocshláinte inmhalartaithe eile a thagann faoi réim an ghrúpa chéanna táirgí íocshláinte inmhalartaithe leis an táirge íocshláinte inmhalartaithe brandáilte.

(2) Aon tagairt i bhforáil den Acht seo do shealbhóir ar údarú le haghaidh táirge íocshláinte, folaíonn sí duine a bheidh ainmnithe i scríbhinn ag an sealbhóir ar údarú chun gníomhú thar ceann an tsealbhóra ar údarú i leith na forála sin, a mhéid a bhaineann sí leis an táirge íocshláinte sin.

(3) Chun críocha an Achta seo, féadfaidh sé gur combhionann substaint ghníomhach i dtáirge íocshláinte agus substaint ghníomhach eile i dtáirge íocshláinte eile d’ainneoin go bhfuil salainn, eistir, éitir, isiméirí nó meascáin d’isiméirí éagsúla sa 2 tháirge íocshláinte, nó go bhfuil coimpléacsanna nó díorthaigh éagsúla den tsubstaint ghníomhach lena mbaineann sa 2 tháirge íocshláinte, ar choinníoll nach bhfuil difríocht shuntasach idir an 2 shubstaint ghníomhacha i ndáil lena sábháilteacht nó lena n-éifeachtacht maidir lena n-úsáid ag an duine.

Rialacháin a leagan.

3.—Gach rialachán a dhéanfar faoin Acht seo, leagfar é faoi bhráid gach Tí den Oireachtas a luaithe is indéanta tar éis a dhéanta agus má dhéanann ceachtar Teach acu sin, laistigh den 21 lá a shuífidh an Teach sin tar éis an rialachán a leagan faoina bhráid, rún a rith ag neamhniú an rialachán, beidh an rialachán ar neamhniú dá réir sin, ach sin gan dochar do bhailíocht aon ní a rinneadh roimhe sin faoin rialachán.

[2013.] *An tAcht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013. [Uimh. 14.]

CUID 2

TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE INMHALARTAITHE

CAIBIDIL 1

Liosta de Tháirgí Íocshláinte Inmhalartaithe a bhunú agus a chothabháil

4.—(1) Déanfaidh an Bord, a luaithe is indéanta tar éis thosach feidhme an ailt seo, liosta (dá ngairtear an “Liosta de Tháirgí Íocshláinte Inmhalartaithe” san Acht seo) a bhunú agus a fhoilsiú ar a shuíomh gréasáin Idirlín, agus a chothabháil, i cibé foirm is cuí leis, de ghrúpaí táirgí íocshláinte ar deimhin leis ina dtaobh, de réir *alt 5*, i leith gach grúpa díobh sin, go bhfuil na táirgí íocshláinte uile a thagann faoi réim an ghrúpa (dá ngairtear “grúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe” san Acht seo) inmhalartaithe ar a chéile chun críoch oidis.

Liosta de Tháirgí Íocshláinte Inmhalartaithe a bhunú, etc.

(2) Socróidh an Bord go mbeidh rochtain de ghnáth ag daoine den phobal ar an gcuid sin dá shuíomh gréasáin Idirlín ina bhfuil an Liosta de Tháirgí Íocshláinte Inmhalartaithe.

(3) In aon imeachtaí dlí, aon deimhniú a bheidh sínithe ag Príomhfheidhmeannach an Bhoird, nó ag fostaí den Bhord a bheidh údaraithe ag an bPríomhfheidhmeannach chun deimhniú a thabhairt faoin bhfo-alt seo, á rá maidir le táirge íocshláinte a shonraítear sa deimhniú—

- (a) go dtagann sé faoi réim grúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe a shonraítear sa deimhniú,
- (b) nach dtagann sé faoi réim grúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe a shonraítear sa deimhniú,
- (c) gur tháinig sé, ar dháta sonraithe nó le linn tréimhse shonraithe, faoi réim grúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe a shonraítear sa deimhniú,
- (d) nár tháinig sé, ar dháta sonraithe nó le linn tréimhse shonraithe, faoi réim grúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe a shonraítear sa deimhniú, nó
- (e) nár tháinig sé riamh faoi réim aon ghrúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe,

beidh sé, gan cruthúnas ar shíniú an duine a airbheartaíonn gurb é nó í a shínigh an deimhniú nó gurbh é nó í an duine Príomhfheidhmeannach an Bhoird, nó gurbh fhostaí den Bhord a bhí údaraithe amhlaidh an duine, de réir mar a bheidh, ina fhianaise, mura gcruthófar a mhalairt, ar na nithe a luaitear sa deimhniú.

5.—(1) Féadfaidh an sealbhóir ar údarú le haghaidh táirge íocshláinte (nó, i gcás go bhfuil feidhm ag *fo-alt (14)*, duine a bheidh ceadaithe déanamh amhlaidh faoin bhfo-alt sin) iarratas a dhéanamh san fhoirm shonraithe, agus an táille (más ann) a fhorordófar i rialacháin arna ndéanamh faoi *alt 29* i leith an ailt seo ag gabháil leis, chun an Bhoird á iarraidh ar an mBord—

An Liosta de Tháirgí Íocshláinte Inmhalartaithe a chothabháil.

- (a) an táirge íocshláinte is ábhar don iarratas a chur leis an ngrúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe a shonraítear san iarratas, nó
- (b) an grúpa táirgí íocshláinte (nach mór don táirge íocshláinte céadluaite a bheith ar áireamh ann) is ábhar don iarratas a chur leis an Liosta de Tháirgí Íocshláinte Inmhalartaithe.

(2) Faoi réir an ailt seo agus *alt 6*, i gcás go bhfaighidh an Bord iarratas faoi *fho-alt (1)*, déanfaidh sé an t-iarratas a chinneadh sula mbeidh tréimhse 180 lá ón lá a fuair sé an t-iarratas, nó cibé tréimhse is faide ná sin a cheanglófar le hoibriú *fho-alt (3)*, caite—

(a) i gcás gurb infheidhme *mír (a) d'fho-alt (1)*—

- (i) tríd an táirge íocshláinte iomchuí is ábhar don iarratas a chur leis an ngrúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe a shonraítear san iarratas, nó
- (ii) trí dhiúltú an táirge íocshláinte is ábhar don iarratas a chur leis an ngrúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe a shonraítear san iarratas,

(b) i gcás gurb infheidhme *mír (b) d'fho-alt (1)*—

- (i) tríd an ngrúpa táirgí íocshláinte is ábhar don iarratas a chur leis an Liosta de Tháirgí Íocshláinte Inmhalartaithe, nó
- (ii) trí dhiúltú an grúpa táirgí íocshláinte is ábhar don iarratas a chur leis an Liosta de Tháirgí Íocshláinte Inmhalartaithe.

(3) I gcás go bhfaighidh an Bord iarratas faoi *fho-alt (1)* ach nach bhfuil sé in ann an t-iarratas a chinneadh faoi *fho-alt (2)* de bhrí go bhfuil faisnéis bhreise ag teastáil uaidh ón iarratasóir—

- (a) tabharfaidh an Bord fógra i scríbhinn don iarratasóir ina sonrúfar an fhaisnéis bhreise atá ag teastáil uaidh ón iarratasóir chun an t-iarratas a chinneadh, agus
- (b) déanfar, ar an bhfógra dá dtagraítear i *mír (a)* a thabhairt don iarratasóir, rith na tréimhse 180 lá dá dtagraítear i *bhfo-alt (2)*, a fhionraí i gcás an iarratais sin mura dtabharfaidh, agus go dtí go dtabharfaidh, an t-iarratasóir an fhaisnéis bhreise don Bhord atá ag teastáil ón mBord chun an t-iarratas a chinneadh.

(4) Faoi réir an ailt seo agus *alt 6*, féadfaidh an Bord ar a thionscnamh féin nó ar iarraidh ón Aire nó ón bhFeidhmeannacht—

- (a) táirge íocshláinte a chur leis an ngrúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe, nó
- (b) grúpa táirgí íocshláinte a chur leis an Liosta de Tháirgí Íocshláinte Inmhalartaithe.

(5) Ní dhéanfaidh an Bord, faoi *fho-alt (2)(a)* nó *(4)(a)*, táirge íocshláinte a chur le grúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe mura deimhin leis an mBord maidir leis an táirge íocshláinte—

[2013.] *An tAcht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013. [Uimh. 14.]

Cd.2 A.5

- (a) go bhfuil an comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil céanna i ngach ceann dá shubstaintí gníomhacha atá i ngach ceann de shubstaintí gníomhacha na dtáirgí íocshláinte inmhalartaithe a thagann faoi réim an ghrúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe i láthair na huairé,
 - (b) go bhfuil sé san fhoirm chógaisíochta chéanna le gach ceann de na táirgí íocshláinte inmhalartaithe a thagann faoi réim an ghrúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe i láthair na huairé nó go bhfuil sé i bhfoirm chógaisíochta is cuí lena chur in ionad an chéanna, agus
 - (c) go mbaineann an bealach friothála céanna leis agus a bhaineann le gach ceann de na táirgí íocshláinte inmhalartaithe a thagann faoi réim an ghrúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe i láthair na huairé.
- (6) Ní dhéanfaidh an Bord, faoi *fho-alt (2)(b)* nó *(4)(b)*, grúpa táirgí íocshláinte a chur leis an Liosta de Tháirgí Íocshláinte Inmhalartaithe mura deimhin leis an mBord maidir le gach táirge íocshláinte a thagann faoi réim an ghrúpa—
- (a) go bhfuil an comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil céanna i ngach ceann dá shubstaintí gníomhacha atá i ngach ceann de shubstaintí gníomhacha na dtáirgí íocshláinte eile a thagann faoi réim an ghrúpa,
 - (b) go bhfuil sé san fhoirm chógaisíochta chéanna le gach ceann de na táirgí íocshláinte eile a thagann faoi réim an ghrúpa nó go bhfuil sé i bhfoirm chógaisíochta is cuí lena chur in ionad an chéanna, agus
 - (c) go mbaineann an bealach friothála céanna leis agus a bhaineann le gach ceann de na táirgí íocshláinte eile a thagann faoi réim an ghrúpa.
- (7) Ní dhéanfaidh an Bord, faoi *fho-alt (2)(a)* nó *(4)(a)*, táirge íocshláinte a chur le grúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe más deimhin leis an mBord—
- (a) go bhfuil difríocht sa bhith-infhaighteacht idir an táirge íocshláinte agus na táirgí íocshláinte inmhalartaithe a thagann faoi réim an ghrúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe i láthair na huairé, is difríocht a d'fhéadfadh a thabhairt go mbeadh difríocht chliniciúil shuntasach eatarthu ó thaobh éifeachtachta de,
 - (b) go bhfuil níos mó ná 2 shubstaint ghníomhacha sa táirge íocshláinte,
 - (c) go bhfuil difríocht shuntasach idir treoracha úsáide na feiste (más ann) chun an táirge íocshláinte a fhriotháil agus treoracha úsáide na bhfeistí (más ann) chun na táirgí íocshláinte inmhalartaithe a thagann faoi réim an ghrúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe i láthair na huairé a fhriotháil,
 - (d) gur eintiteas bitheolaíoch seachas eintiteas ceimiceach é an táirge íocshláinte, nó
 - (e) nach féidir an táirge íocshláinte a chur go sábháilte in ionad gach ceann ar leith de na táirgí íocshláinte

[Uimh. 14.] *An tAcht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013. [2013.]

inmhalartaithe a thagann faoi réim an ghrúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe i láthair na huaire.

(8) Ní dhéanfaidh an Bord, faoi *fho-alt (2)(b)* nó *(4)(b)*, grúpa táirgí íocshláinte a chur leis an Liosta de Tháirgí Íocshláinte Inmhalartaithe más deimhin leis an mBord—

- (a) go bhfuil difríocht sa bhith-infhaighteacht idir aon chinn de na táirgí íocshláinte a d'fhéadfadh a thabhairt go mbeadh difríocht chliniciúil shuntasach eatarthu ó thaobh éifeachta de,
- (b) go bhfuil níos mó ná 2 shubstaint ghníomhacha in aon cheann de na táirgí íocshláinte,
- (c) go bhfuil difríocht shuntasach idir treoracha úsáide na feiste (más ann) chun ceann amháin nó níos mó de na táirgí íocshláinte a fhriotháil treoracha úsáide ceann amháin nó níos mó de na feistí eile den sórt sin,
- (d) gur eintiteas bitheolaíoch seachas eintiteas ceimiceach aon cheann de na táirgí íocshláinte, nó
- (e) nach féidir aon cheann de na táirgí íocshláinte a chur go sábháilte in ionad aon cheann amháin nó níos mó de na táirgí íocshláinte eile.

(9) Faoi réir *alt 6*, déanfaidh an Bord táirge íocshláinte inmhalartaithe a bhaint de ghrúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe ar deimhin leis ina leith—

- (a) gur scoir sé de bheith faoi réim an mhíne ar “táirge íocshláinte” in *alt 2(1)*, nó
- (b) gur scoireadh go buan de bheith á mhargú sa Stát.

(10) Faoi réir *alt 6*, i gcás gur deimhin leis an mBord gur scoireadh go sealadach de tháirge íocshláinte inmhalartaithe a mhargú sa Stát, féadfaidh sé, tar éis féachaint don fhad ama a bhfuil coinne leis go mairfidh an scor agus do mhéid an chuir isteach ar othair a raibh an táirge íocshláinte á úsáid acu a thiocfaidh, nó a d'fhéadfadh teacht, as an scor, an táirge íocshláinte a bhaint den ghrúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe lena mbaineann.

(11) Bainfidh an Bord grúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe den Liosta de Tháirgí Íocshláinte Inmhalartaithe má tharlaíonn sé, ar chúis ar bith, nach dtagann ach aon táirge íocshláinte inmhalartaithe amháin faoi réim an ghrúpa.

(12) Faoi réir *alt 6*, i gcás gur deimhin leis an mBord, mura rud é gur tháirge íocshláinte inmhalartaithe i láthair na huaire táirge íocshláinte inmhalartaithe, nach gcuirfeadh sé faoi deara, faoi *fho-alt (2)* nó *(4)*, go dtiocfadh an táirge íocshláinte chun bheith ina tháirge íocshláinte inmhalartaithe, bainfidh sé an táirge íocshláinte den ghrúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe lena mbaineann.

(13) Faoi réir *alt 6*, i gcás gur deimhin leis an mBord, mura rud é gur ghrúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe i láthair na huaire grúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe, nach gcuirfeadh sé faoi deara, faoi *fho-alt (2)* nó *(4)*, go dtiocfadh na táirgí íocshláinte inmhalartaithe a thagann faoi réim an ghrúpa chun bheith ina ngrúpa táirgí íocshláinte

inmhalartaithe, bainfidh sé an grúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe den Liosta de Tháirgí Íocshláinte Inmhalartaithe.

(14) I gcás go mbeartaíonn duine iarratas a dhéanamh chun an Bhoird ar údarú a dheonú dó nó dí i leith táirge íocshláinte, a d'fhágfadh gurbh é nó í an duine, dá ndeonófaí an t-údarú, an sealbhóir ar údarú (de réir bhrí an Achta seo) le haghaidh an táirge íocshláinte, féadfaidh an Bord cead a thabhairt don duine freisin, an tráth céanna, iarratas a dhéanamh chuige faoi *fho-alt (1)* i leith an táirge íocshláinte amhail is dá mba é nó í an duine an sealbhóir ar údarú sin cheana féin, ionas go bhféadfaidh an Bord, má dheonaíonn sé an t-údarú sin don duine, an t-iarratas a chinneadh faoi *fho-alt (1)* i leith an táirge íocshláinte sin freisin an tráth céanna.

6.—(1) Déanfaidh an Bord, a luaithe is indéanta tar éis breith iomchuí a thabhairt (ach in aon chás, tráth nach déanaí ná 14 lá tar éis an bhreith iomchuí a thabhairt) fógra i scríbhinn faoin mbreith iomchuí, mar aon leis na cúiseanna atá aige leis an mbreith iomchuí, a thabhairt dóibh seo a leanas—

An beart a dhéanfaidh an Bord i gcás go dtabharfaidh sé breith faoi *alt 5*.

- (a) i gcás breith iomchuí a thagann faoi réim *mhír (a)* den mhíniú ar “breith iomchuí” i *bhfo-alt (6)*, an sealbhóir ar údarú le haghaidh an táirge íocshláinte a cuireadh, nó atá le cur, leis an ngrúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe lena mbaineann agus na sealbhóirí ar údarú le haghaidh na dtáirgí íocshláinte inmhalartaithe a thagann faoi réim an ghrúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe sin i láthair na huaire,
- (b) i gcás breith iomchuí a thagann faoi réim *mhír (b)* den mhíniú ar “breith iomchuí” i *bhfo-alt (6)*, an sealbhóir ar údarú le haghaidh an táirge íocshláinte ar dhiúltaigh an Bord é a chur leis an ngrúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe lena mbaineann,
- (c) i gcás breith iomchuí a thagann faoi réim *mhír (c)* den mhíniú ar “breith iomchuí” i *bhfo-alt (6)*, na sealbhóirí ar údarú le haghaidh na dtáirgí íocshláinte a thagann faoi réim an ghrúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe lena mbaineann,
- (d) i gcás breith iomchuí a thagann faoi réim *mhír (d)* den mhíniú ar “breith iomchuí” i *bhfo-alt (6)*, an sealbhóir ar údarú le haghaidh táirge íocshláinte a rinne an t-iarratas lena mbaineann faoi *alt 5(1)*,
- (e) i gcás breith iomchuí a thagann faoi réim *mhír (e)* den mhíniú ar “breith iomchuí” i *bhfo-alt (6)*, an sealbhóir ar údarú le haghaidh an táirge íocshláinte a cuireadh, nó atá le cur, leis an ngrúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe lena mbaineann agus na sealbhóirí ar údarú le haghaidh na dtáirgí íocshláinte inmhalartaithe a thagann faoi réim an ghrúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe sin i láthair na huaire,
- (f) i gcás breith iomchuí a thagann faoi réim *mhír (f)* den mhíniú ar “breith iomchuí” i *bhfo-alt (6)*, na sealbhóirí ar údarú le haghaidh na dtáirgí íocshláinte a thagann faoi réim an ghrúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe a cuireadh, nó atá le cur, leis an Liosta de Tháirgí Íocshláinte Inmhalartaithe,

(g) i gcás breith iomchuí a thagann faoi réim *mhír (g)* den mhíniú ar “breith iomchuí” i *bhfo-alt (6)*, an sealbhóir ar údarú le haghaidh an táirge íocshláinte a baineadh, nó atá le baint, den ghrúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe lena mbaimeann, agus

(h) i gcás breith iomchuí a thagann faoi réim *mhír (h)* den mhíniú ar “breith iomchuí” i *bhfo-alt (6)*, na sealbhóirí ar údarú le haghaidh na dtáirgí íocshláinte inmhalartaithe a thagann faoi réim an ghrúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe a baineadh, nó atá le baint, den Liosta de Tháirgí Íocshláinte Inmhalartaithe.

(2) Féadfaidh an Bord, i mbreith iomchuí a thagann faoi réim *mhír (a), (c), (e), (f), (g)* nó *(h)* den mhíniú ar “breith iomchuí” i *bhfo-alt (6)*, dáta, nó tarlú teagmhais, a shonrú óna dtiocfaidh an bhreith iomchuí in éifeacht.

(3) Beidh éifeacht le *Cuid 1* de *Sceideal 1* i gcás go mbeartaíonn an Bord breith iomchuí a thabhairt.

(4) Déanfaidh an Bord, chun críoch faisnéise agus chuige sin amháin, cóip de gach fógra a thabharfaidh sé faoi *fho-alt (1)* a thabhairt don Fheidhmeannacht.

(5) I gcás go mbeidh breith iomchuí a thagann faoi réim *mhír (g)* nó *(h)* den mhíniú ar “breith iomchuí” i *bhfo-alt (6)* le teacht in éifeacht, cuirfidh an Bord faoi deara, a luaithe is indéanta, fógra maidir leis an mbreith iomchuí a fhoilsiú ar cibé modh is cuí leis, chun aird oideasóirí agus cógaiseoirí a tharraingt ar an mbreith iomchuí, go háirithe maidir leis an dáta, nó le tarlú an teagmhais, óna dtiocfaidh an bhreith iomchuí in éifeacht.

(6) San alt seo agus i *gCuid 1* de *Sceideal 1*, ciallaíonn “breith iomchuí” breith ón mBord—

(a) faoi *alt 5(2)(a)(i)*, an táirge íocshláinte dá dtagraítear san alt sin a chur leis an ngrúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe dá dtagraítear san alt sin,

(b) faoi *alt 5(2)(a)(ii)*, diúltú an táirge íocshláinte dá dtagraítear san alt sin a chur leis an ngrúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe dá dtagraítear san alt sin,

(c) faoi *alt 5(2)(b)(i)*, an grúpa táirgí íocshláinte dá dtagraítear san alt sin a chur leis an Liosta de Tháirgí Íocshláinte Inmhalartaithe,

(d) faoi *alt 5(2)(b)(ii)*, diúltú an grúpa táirgí íocshláinte dá dtagraítear san alt sin a chur leis an Liosta de Tháirgí Íocshláinte Inmhalartaithe,

(e) faoi *alt 5(4)(a)*, táirge íocshláinte a chur le grúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe,

(f) faoi *alt 5(4)(b)*, grúpa táirgí íocshláinte a chur leis an Liosta de Tháirgí Íocshláinte Inmhalartaithe,

(g) faoi *alt 5(9), (10)* nó *(12)*, táirge íocshláinte inmhalartaithe a bhaint de ghrúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe, nó

(h) faoi *alt 5(13)*, grúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe a bhaint den Liosta de Tháirgí Íocshláinte Inmhalartaithe.

CAIBIDIL 2

Dualgais cógaiseoirí i ndáil le hoidis do tháirgí íocshláinte inmhalartaithe faoi ainm brandáilte

7.—(1) Beidh feidhm ag *fo-alt (2)* i gcás go ndéanfaidh an t-othar ar eisíodh oideas ina leith, nó duine a bheidh ag gníomhú thar ceann an othair, an t-oideas a thíolacadh do chógaiseoir atá ag obair i ngnó cógaisíochta miondíola do tháirge íocshláinte inmhalartaithe brandáilte nach ábhar do dhíolúine chliniciúil agus, an tráth a dhéanfar an t-oideas a thíolacadh, go mbeidh an táirge brandáilte, agus táirge íocshláinte ionaid amháin arb ísle a chostas don Fheidhmeannacht (mar a shonraítear sa Liosta Aisíocaíochta) nó don othar, de réir mar a bheidh, ná an táirge brandáilte, sa stoc ag an ngnó cógaisíochta miondíola

Cás 1 — tá an táirge brandáilte a ainmnítear ar an oideas agus táirge íocshláinte ionaid amháin arb ísle a chostas sa stoc ag an ngnó cógaisíochta miondíola.

(2) Tairgfídh an cógaiseoir don othar, nó don duine a bheidh ag gníomhú thar ceann an othair, de réir mar a bheidh, an deis comhaontú go ndéanfaidh an cógaiseoir an táirge íocshláinte ionaid a chur in ionad an táirge bhrandáilte.

(3) I gcás go gcomhaontóidh an t-othar, nó an duine a bheidh ag gníomhú thar ceann an othair, dá mbeidh tairiscint dá dtagraítear i *bhfo-alt (2)* déanta ag cógaiseoir, leis an ionadú is ábhar don tairiscint, déanfaidh an cógaiseoir an t-ionadú.

8.—(1) Beidh feidhm ag *fo-alt (2)* i gcás go ndéanfaidh an t-othar ar eisíodh oideas ina leith, nó duine a bheidh ag gníomhú thar ceann an othair, an t-oideas a thíolacadh do chógaiseoir atá ag obair i ngnó cógaisíochta miondíola do tháirge íocshláinte inmhalartaithe brandáilte nach ábhar do dhíolúine chliniciúil agus, an tráth a dhéanfar an t-oideas a thíolacadh, go mbeidh an táirge brandáilte, agus 2 tháirge íocshláinte ionaid nó níos mó arb ísle costas gach ceann acu don Fheidhmeannacht (mar a shonraítear sa Liosta Aisíocaíochta) nó don othar, de réir mar a bheidh, ná an táirge brandáilte, sa stoc ag an ngnó cógaisíochta miondíola.

Cás 2 — tá an táirge brandáilte a ainmnítear ar an oideas agus 2 tháirge íocshláinte ionaid nó níos mó arb ísle a gcostas sa stoc ag an ngnó cógaisíochta miondíola.

(2) Tairgfídh an cógaiseoir don othar, nó don duine a bheidh ag gníomhú thar ceann an othair, de réir mar a bheidh, an deis comhaontú go ndéanfaidh an cógaiseoir ceann de na táirgí íocshláinte ionaid a roghnóidh an t-othar, nó an duine a bheidh ag gníomhú thar ceann an othair, de réir mar a bheidh, a chur in ionad an táirge bhrandáilte, agus tairgfídh an cógaiseoir an deis sin, mura rud é go ndiúltoídh an t-othar, nó an duine a bheidh ag gníomhú thar ceann an othair, go ndéanfaí aon ionadú, tríd an táirge íocshláinte ionaid is ísle costas don Fheidhmeannacht (mar a shonraítear sa Liosta Aisíocaíochta) nó don othar, de réir mar a bheidh, a thairiscint i dtosach, agus, i gcás nach gcomhaontófar go ndéanfar ionadú ag an gcéim sin, trí dhul ar aghaidh go dtí an chéad táirge íocshláinte ionaid eile is ísle costas don Fheidhmeannacht (mar a shonraítear sa Liosta Aisíocaíochta) nó don othar, de réir mar a bheidh, agus mar sin de go dtí go gcomhaontófar go ndéanfar ionadú nó go dtí gurbh ábhar don deis sin gach ceann de na táirgí íocshláinte ionaid sin gan comhaontú go ndéanfar ionadú, cibé acu is túsce a tharlóidh.

(3) I gcás go gcomhaontóidh an t-othar, nó an duine a bheidh ag gníomhú thar ceann an othair, dá mbeidh tairiscint dá dtagraítear i *bhfo-alt (2)* déanta ag cógaiseoir, go ndéanfar an t-ionadú is ábhar don tairiscint, déanfaidh an cógaiseoir an t-ionadú.

Cás 3 — níl an táirge brandáilte a ainmnítear ar an oideas sa stoc ag an ngnó cógaisíochta miondíola ach tá táirge íocshláinte ionaid amháin arb ionann nó arb ísle a chostas sa stoc aige.

9.—(1) Beidh feidhm ag *fo-alt (2)* i gcás go ndéanfaidh an t-othar ar eisíodh oideas ina leith, nó duine a bheidh ag gníomhú thar ceann an othair, an t-oideas a thíolacadh do chógaiseoir atá ag obair i ngnó cógaisíochta miondíola do tháirge íocshláinte inmhalartaithe brandáilte nach ábhar do dhíolúine chliniciúil agus, an tráth a dhéanfar an t-oideas a thíolacadh, nach mbeidh an táirge brandáilte sa stoc ag an ngnó cógaisíochta miondíola i láthair na huairé ach go mbeidh sa stoc aige táirge íocshláinte ionaid amháin, agus gan thar an méid sin, a gcreidfidh an cógaiseoir le réasún gur táirge é arb ionann a chostas don Fheidhmeannacht (mar a shonraítear sa Liosta Aisíocaíochta) nó don othar, de réir mar a bheidh, agus costas an táirge bhrandáilte nó arb ísle an costas sin ná costas an táirge bhrandáilte.

(2) Tairgfídh an cógaiseoir don othar, nó don duine a bheidh ag gníomhú thar ceann an othair, de réir mar a bheidh, an deis comhaontú go ndéanfaidh an cógaiseoir an táirge íocshláinte ionaid a chur in ionad an táirge bhrandáilte tar éis don chógaiseoir a chur in iúl don othar, nó don duine a bheidh ag gníomhú thar ceann an othair, de réir mar a bheidh, nach bhfuil an táirge brandáilte sa stoc faoi láthair ag an ngnó cógaisíochta miondíola.

(3) I gcás go gcomhaontóidh an t-othar, nó an duine a bheidh ag gníomhú thar ceann an othair, dá mbeidh tairiscint dá dtagraítear i *bhfo-alt (2)* déanta ag cógaiseoir, go ndéanfar an t-ionadú is ábhar don tairiscint, déanfaidh an cógaiseoir an t-ionadú.

Cás 4 — níl an táirge brandáilte a ainmnítear ar an oideas sa stoc ag an ngnó cógaisíochta miondíola ach tá 2 tháirge íocshláinte ionaid nó níos mó arb ionann nó arb ísle a gcostas sa stoc aige.

10.—(1) Beidh feidhm ag *fo-alt (2)* i gcás go ndéanfaidh an t-othar ar eisíodh oideas ina leith, nó duine a bheidh ag gníomhú thar ceann an othair, an t-oideas a thíolacadh do chógaiseoir atá ag obair i ngnó cógaisíochta miondíola do tháirge íocshláinte inmhalartaithe brandáilte nach ábhar do dhíolúine chliniciúil agus, an tráth a dhéanfar an t-oideas a thíolacadh, nach mbeidh an táirge brandáilte sa stoc ag an ngnó cógaisíochta miondíola i láthair na huairé ach go mbeidh sa stoc aige 2 tháirge íocshláinte ionaid nó níos mó a gcreidfidh an cógaiseoir le réasún gur táirgí iad arb ionann costas gach ceann acu don Fheidhmeannacht (mar a shonraítear sa Liosta Aisíocaíochta) nó don othar, de réir mar a bheidh, agus costas an táirge bhrandáilte nó arb ísle an costas sin ná costas an táirge bhrandáilte.

(2) Tairgfídh an cógaiseoir don othar, nó don duine a bheidh ag gníomhú thar ceann an othair, de réir mar a bheidh, an deis comhaontú go ndéanfaidh an cógaiseoir ceann de na táirgí íocshláinte ionaid a roghnóidh an t-othar nó an duine a bheidh ag gníomhú thar ceann an othair, de réir mar a bheidh, a chur in ionad an táirge bhrandáilte—

- (a) tar éis don chógaiseoir a chur in iúl don othar, nó don duine a bheidh ag gníomhú thar ceann an othair, de réir mar a bheidh, nach bhfuil an táirge brandáilte sa stoc ag an ngnó cógaisíochta miondíola i láthair na huairé, agus
- (b) tairgfídh an cógaiseoir an deis sin, mura rud é go ndiúltoídh an t-othar, nó an duine a bheidh ag gníomhú

[2013.] *An tAcht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013. [Uimh. 14.]

Cd.2 A.10

thar ceann an othair, go ndéanfaí aon ionadú, tríd an táirge íocshláinte ionaid is ísle costas don Fheidhmeannacht (mar a shonraítear sa Liosta Aisíocaíochta) nó don othar, de réir mar a bheidh, a thairiscint i dtosach, agus, i gcás nach gcomhaontófar go ndéanfar ionadú ag an gcéim sin, trí dhul ar aghaidh go dtí an chéad táirge íocshláinte ionaid eile is ísle costas don Fheidhmeannacht (mar a shonraítear sa Liosta Aisíocaíochta) nó don othar, de réir mar a bheidh, agus mar sin de go dtí go comhaontófar go ndéanfar ionadú nó go dtí gurbh ábhar don deis sin gach ceann de na táirgí íocshláinte ionaid sin gan comhaontú go ndéanfar ionadú, cibé acu is túisce a tharlóidh.

(3) I gcás go gcomhaontóidh an t-othar, nó an duine a bheidh ag gníomhú thar ceann an othair, dá mbeidh tairiscint dá dtagraítear i *bhfo-alt (2)* déanta ag cógaiseoir, go ndéanfar an t-ionadú is ábhar don tairiscint, déanfaidh an cógaiseoir an t-ionadú.

CAIBIDIL 3

Dualgais cógaiseoirí i ndáil le hoidis do tháirgí íocshláinte inmhalartaithe faoi ghnáth-ainm

11.—I gcás go ndéanfaidh an t-othar ar eisíodh oideas ina leith, nó duine a bheidh ag gníomhú thar ceann an othair, an t-oideas a thíolacadh do chógaiseoir atá ag obair i ngnó cógaisíochta miondíola do tháirge íocshláinte inmhalartaithe faoi ghnáth-ainm, déanfaidh an cógaiseoir, chun críoch an oidis sin, an táirge íocshláinte sin is ísle costas don Fheidhmeannacht (mar a shonraítear sa Liosta Aisíocaíochta) nó don othar, de réir mar a bheidh, a urghnamh as measc na dtáirgí íocshláinte inmhalartaithe a thagann faoi réim an ghrúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe lena mbaineann agus a bheidh sa stoc ag an ngnó cógaisíochta miondíola an tráth a dhéanfar an t-oideas a thíolacadh amhlaidh.

An beart a dhéanfaidh cógaiseoir nuair a thíolacfar dó nó di oideas do tháirge íocshláinte inmhalartaithe faoi ghnáth-ainm.

CAIBIDIL 4

Ilghnéitheach

12.—I gcás go ndéanfar oideas a thíolacadh do chógaiseoir atá ag obair i ngnó cógaisíochta miondíola do tháirge íocshláinte inmhalartaithe brandáilte agus go ndéanfaidh sé nó sí, de réir *Chaibidil 2*, táirge íocshláinte ionaid a chur in ionad an táirge íocshláinte inmhalartaithe bhrandáilte, ní bheidh aon ábhar caingne nó imeachta eile ann ná ní thionscnófar an céanna i gcoinne an chógaiseora nó an oideasóra, nó aon duine eile atá freagrach as gníomhartha nó neamhghníomhartha an chógaiseora nó an oideasóra, de réir mar a bheidh, ar fhoras an ionadaithe.

Ní bheidh dliteanas ar chógaiseoir, etc., mar gheall ar ionadú.

13.—(1) Nuair a dhéanfar táirge íocshláinte inmhalartaithe brandáilte a oideasú d'othar agus nuair is deimhin leis an oideasóir gur chóir, ar chúiseanna cliniciúla, an táirge íocshláinte a dhíolmhú ó ionadú de réir *Chaibidil 2*, scríobhfaidh an t-oideasóir, go soléite agus de láimh, “ná hionadaítear” ar an oideas in aice le hainm an táirge íocshláinte.

Díolúintí cliniciúla ó ionadú.

(2) Féadfaidh an tAire rialacháin a dhéanamh chun a cheangal ar oideasóirí, nó ar aicme oideasóirí, a eisíonn oidis d'othair a

mbaineann scéim iomchuí leo, a rá (cibé acu ar an oideas lena mbaineann nó ar shlí eile, mar a shonrófar sna rialacháin), aon uair a dhéanfaidh oideasóir den sórt sin táirge íocshláinte inmhalartaithe brandáilte a oideasú d'othar den sórt sin agus a dhéanfaidh ansin an táirge íocshláinte a chur faoi réir díolúine chliniciúil, cé na cúiseanna cliniciúla atá aige nó aici leis an díolúine chliniciúil.

(3) Déanfaidh oideasóir lena mbaineann rialacháin arna ndéanamh faoi *fho-alt (2)* na rialacháin a chomhlíonadh.

(4) I gcás go nglacann oideasóir páirt i scéim iomchuí ina cháil nó ina cáil mar oideasóir, measfar, de bhua an fho-ailt seo, gur coinníoll (“coinníoll iomchuí”) den scéim sin go ndéanfaidh oideasóir lena mbaineann rialacháin arna ndéanamh faoi *fho-alt (2)* na rialacháin a chomhlíonadh agus, in aon chás nach gcomhlíonann an t-oideasóir na rialacháin sin amhlaidh, beidh feidhm mar an gcéanna ag na forálacha den scéim a bhaineann le mainneachtain coinníoll den scéim a chomhlíonadh maidir le mainneachtain an coinníoll iomchuí a chomhlíonadh.

Conraitheoirí cógaslainne pobail a ghlacann páirt i scéimeanna iomchuí.

14.—I gcás go nglacann conraitheoir cógaslainne pobail páirt in aon scéim iomchuí ina cháil nó ina cáil mar chonraitheoir cógaslainne pobail agus go bhfuil fostaithe aige nó aici ar cógaiseoirí iad, measfar, de bhua an ailt seo, gur coinníoll (“coinníoll iomchuí”) den scéim sin go ndéanfaidh an conraitheoir cógaslainne pobail maoirseacht ar chomhlíonadh na bhforálacha den Chuid seo is infheidhme maidir le cógaiseoirí ag na fostaithe sin agus, in aon chás nach ndéanann an conraitheoir cógaslainne pobail maoirseacht amhlaidh ar an gcomhlíonadh sin, beidh feidhm mar an gcéanna ag na forálacha den scéim a bhaineann le mainneachtain coinníoll den scéim a chomhlíonadh maidir le mainneachtain an coinníoll iomchuí a chomhlíonadh.

Caomhnaítear rogha cógaiseora gan urghnamh a dhéanamh.

15.—Ní fhorléireofar aon ní sa Chuid seo mar ní a dhéanann difear do rogha cógaiseora, nuair a thíolactar oideas dó nó di, gan táirge íocshláinte a urghnamh, cibé acu go sealadach nó go buan, de réir an oidis (lena n-áirítear aon táirge íocshláinte ionaid) más rud é, ina thuairim nó ina tuairim ghairmiúil mar chógaiseoir, nár chóir an t-oideas a urghnamh de bhrí go bhféadfaí, dá ndéanfaí amhlaidh, go ndéanfaí dochar—

(a) do shláinte an othair ar scríobhadh an t-oideas ina leith, nó

(b) do shláinte nó do shábháilteacht daoine den phobal.

CUID 3

TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE A URGHNAMH FAOINA NGNÁTH-AINM I GCÁS NACH TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE INMHALARTAITHE IAD

Táirgí íocshláinte a urghnamh faoina ngnáth-ainm i gcás nach táirgí íocshláinte inmhalartaithe iad.

16.—(1) Faoi réir *fho-alt (2)*, i gcás go ndéanfaidh an t-othar ar eisíodh oideas ina leith, nó duine a bheidh ag gníomhú thar ceann an othair, an t-oideas a thíolacadh do chógaiseoir atá ag obair i ngnó cógaisíochta miondíola, le haghaidh táirge íocshláinte (nach táirge íocshláinte inmhalartaithe) faoi ghnáth-ainm, déanfaidh an cógaiseoir, chun críoch an oidis sin, an táirge íocshláinte sin is ísle costas don Fheidhmeannacht (mar a shonraítear sa Liosta Aisíocaíochta) nó don othar, de réir mar a bheidh, a urghnamh as

[2013.] *An tAcht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013. [Uimh. 14.]

CD.3 A.16

measc na dtáirgí íocshláinte a chomhlíonann ceanglais an oidis sin agus a bheidh sa stoc ag an ngnó cógaisíochta miondíola an tráth a dhéanfar an t-oideas a thíolacadh.

(2) I gcás go bhfuil feidhm ag *fo-alt (1)* maidir le hoideas ach go n-iarrann an t-othar ar eisíodh an t-oideas ina leith, nó duine atá ag feidhmiú thar ceann an othair, ar an gcógaiseoir táirge íocshláinte seachas an táirge íocshláinte a cheanglófaí ar an gcógaiseoir, faoi *fho-alt (1)* agus murach an fo-alt seo, a urghnamh, déanfaidh an cógaiseoir an táirge íocshláinte is ábhar don iarraidh a urghnamh as measc na dtáirgí íocshláinte a chomhlíonann ceanglais an oidis agus a bheidh sa stoc ag an ngnó cógaisíochta miondíola an tráth a dhéanfar an t-oideas a thíolacadh.

(3) Beidh feidhm ag *ailt 14* agus *15*, fairis na modhnuithe uile is gá, maidir leis an alt seo amhail mar atá feidhm acu maidir le *Cuid 2*.

(4) Beidh feidhm ag *alt 26*, fairis na modhnuithe uile is gá, maidir leis an alt seo amhail mar atá feidhm aige maidir le *Caibidil 2* de *Chuid 2*.

CUID 4

MÍREANNA A FHÉADFAR A SHOLÁTHAR D’OTHAIR FAOI ALT 59 D’ACHT 1970

CAIBIDIL 1

Liosta Aisíocaíochta a bhunú agus a chothabháil

17.—(1) Faoi réir *fho-alt (5)*, déanfaidh an Fheidhmeannacht, ar agus ó thosach feidhme an ailt seo, liosta (dá ngairtear an “Liosta Aisíocaíochta” san Acht seo) a bhunú agus a fhoilsiú ar a suíomh gréasáin Idirlín, agus a chothabháil de réir *ailt 18* agus *21*, i cibé foirm, faoi réir *fho-alt (2)*, is cuí léi, de dhruгаí, d’íocanna agus d’fhearais liachta agus máinliachta chun críocha alt 59 d’Acht 1970. Liosta Aisíocaíochta a bhunú, etc.

(2) Sonrófar sa Liosta Aisíocaíochta—

- (a) costas comhábhair gach míre liostaithe is táirge íocshláinte,
- (b) praghas aisíocaíochta gach míre liostaithe is feiste liachta, earra bia le haghaidh úsáid chothaitheach áirithe nó réimbhia chun críche speisialta leighis, agus
- (c) má thagann 2 mhír liostaithe nó níos mó faoi réim an ghrúpa chéanna táirgí íocshláinte inmhalartaithe ar socraíodh praghas tagartha ina leith, an praghas tagartha.

(3) Déanfaidh an Fheidhmeannacht socrú chun go mbeidh an chuid sin dá suíomh gréasáin Idirlín ina bhfuil an Liosta Aisíocaíochta inrochtana de ghnáth ag daoine den phobal.

(4) In aon imeachtaí dlí, aon deimhniú a bheidh sínithe ag príomhoifigeach feidhmiúcháin na Feidhmeannachta, nó ag fostaí den Fheidhmeannacht a bheidh údaraithe ag an bpríomhoifigeach feidhmiúcháin chun deimhniú a thabhairt faoin bhfo-alt seo, agus ina ndéarfad maidir le druga, le híoc nó le fearas liachta nó máinliachta a shonraítear sa deimhniú—

- (a) gur mír liostaithe é nó í,
- (b) nach mír liostaithe é nó í,
- (c) ar dháta sonraithe nó le linn tréimhse shonraithe, gur mhír liostaithe é nó í,
- (d) ar dháta sonraithe nó le linn tréimhse shonraithe, nár mhír liostaithe é nó í,
- (e) nár mhír liostaithe riamh é nó í,

beidh sé, gan cruthúnas ar shíniú an duine a airbheartaíonn gurb é nó í a shínigh an deimhniú nó gan cruthúnas gurbh é nó í an duine príomhoifigeach feidhmiúcháin na Feidhmeannachta nó gurbh fhostaí den Fheidhmeannacht a bhí údaraithe amhlaidh é nó í an duine, de réir mar a bheidh, ina fhianaise, mura gcruthófar a mhalairt, ar na nithe a luaitear sa deimhniú.

(5) Aon druga, íoc, nó fearas liachta nó máinliachta a bhí, díreach roimh thosach feidhme an ailt seo, liostaithe ar aon liosta de dhrugaí, d'íocanna, nó d'fhearais liachta nó máinliachta arna chothabháil ag an bhFeidhmeannacht chun críocha alt 59 d'Acht 1970, measfar, ar an tosach feidhme sin, é nó í a bheith liostaithe ar an Liosta Aisíocaíochta, agus aon choinníollacha a raibh an druga, an íoc nó an fearas liachta nó máinliachta faoina réir díreach roimh an tosach feidhme sin, measfar freisin iad a bheith ag gabháil le liostú an druga sin, na híce sin nó an fhearais liachta nó máinliachta sin, de réir mar a bheidh, ar an Liosta Aisíocaíochta.

An Liosta Aisíocaíochta a chothabháil.

18.—(1) Féadfaidh soláthróir míre iarratas a dhéanamh san fhoirm shonraithe, agus an táille (más ann) a fhorordaítear i rialacháin arna ndéanamh faoi *alt 29* i leith an ailt seo ag gabháil leis, chuig an bhFeidhmeannacht á iarraidh ar an bhFeidhmeannacht an mhír a chur leis an Liosta Aisíocaíochta.

(2) Faoi réir an ailt seo agus *alt 19*, i gcás go bhfaighidh an Fheidhmeannacht iarratas faoi *fho-alt (1)*, déanfaidh sí, sula mbeidh tréimhse 180 lá caite ón lá a fuair sí an t-iarratas nó cibé tréimhse is faide ná sin a cheanglófar le hoibriú *fho-alt (3)*, an t-iarratas a chinneadh, tar éis dul i gcomhairle le cibé saineolaithe (más ann) is cuí léi—

- (a) faoi réir *alt 21(2)*, tríd an mír is ábhar don iarratas a chur leis an Liosta Aisíocaíochta ar phraghas (arb é an costas comhábhair, an praghas aisíocaíochta nó an praghas tagartha é, de réir mar is gá sa chás) a chomhaontófar leis an iarratasóir, faoi réir aon choinníollacha a bheidh ag gabháil leis an liostú sin de réir *alt 20*, nó
- (b) trí dhiúltú an mhír is ábhar don iarratas a chur leis an Liosta Aisíocaíochta.

(3) I gcás go bhfaighidh an Fheidhmeannacht iarratas faoi *fho-alt (1)* ach nach féidir léi an t-iarratas a chinneadh faoi *fho-alt (2)* de bhrí go bhfuil faisnéis bhreise ag teastáil uathí ón iarratasóir—

- (a) tabharfaidh an Fheidhmeannacht fógra i scríbhinn don iarratasóir ina sonrú an fhaisnéis bhreise atá ag teastáil uathí ón iarratasóir chun an t-iarratas a chinneadh amhlaidh, agus

(b) déanfar, ar an bhfógra dá dtagraítear i mír (a) a thabhairt don iarratasóir, feidhm na tréimhse 180 lá dá dtagraítear i *bhfo-alt (2)* a fhionraí i gcás an iarratais sin mura dtabharfaidh, agus go dtí go dtabharfaidh, an t-iarratasóir an fhaisnéis bhreise don Fheidhmeannacht atá ag teastáil ón bhFeidhmeannacht chun an t-iarratas a chinneadh amhlaidh.

(4) Déileálfaidh an Fheidhmeannacht, tráth nach déanaí ná cothrom 3 bliana dháta thosach feidhme *alt 17* (nó cibé tréimhse is faide ná sin a éagfaidh ar nó roimh chothrom 5 bliana an tosaigh feidhme sin agus a cheadóidh an tAire, ar iarraidh a fháil ón bhFeidhmeannacht), le gach mír liostaithe mheasta (lena n-áirítear a praghas iomchuí agus aon choinníoll measta a ghabhann lena liostú) amhail is nach mbeadh sí ar an Liosta Aisíocaíochta ach go mb'ábhar d'iarratas faoi *fho-alt (1)* í, agus measfar, chun críocha an fho-ailt seo, gur cuireadh *fo-ailt (2)* agus (3) arna leagan amach i *Sceideal 2* in ionad *fho-ailt (2)* agus (3) den alt seo.

(5) Féadfaidh an Fheidhmeannacht aon tráth déileáil le mír liostaithe (lena n-áirítear mír liostaithe ar mhír liostaithe mheasta í tráth) amhail is nach mbeadh sí ar an Liosta Aisíocaíochta ach go mb'ábhar d'iarratas faoi *fho-alt (1)* í agus, in aon chás den sórt sin, measfar, chun críocha an fho-ailt seo, gur cuireadh *fo-ailt (2)* agus (3) arna leagan amach i *Sceideal 2* in ionad *fho-ailt (2)* agus (3) den alt seo.

(6) Faoi réir *alt 19*, déanfaidh an Fheidhmeannacht mír liostaithe a bhaint den Liosta Aisíocaíochta a bhfuil sí deimhin de gur scoireadh go buan de bheith á margú sa Stát.

(7) Faoi réir *alt 19*, i gcás gur deimhin leis an bhFeidhmeannacht gur scoireadh go sealadach de mhír liostaithe a mhargú sa Stát, féadfaidh sí, tar éis féachaint don fhad ama a bhfuil coinne leis go mairfidh an scor agus do mhéid an chuir isteach ar othair a raibh an mhír liostaithe á húsáid acu a thiocfaidh, nó a d'fhéadfadh teacht, as an scor, an mhír liostaithe a bhaint den Liosta Aisíocaíochta.

(8) Faoi réir *alt 19*, i gcás gur deimhin leis an bhFeidhmeannacht go bhfuil mír liostaithe á margú sa Stát i gcainníocht nach leor chun freastal don éileamh sa Stát ar an mír liostaithe, féadfaidh sí an mhír liostaithe a bhaint den Liosta Aisíocaíochta.

(9) Maidir le soláthróir míre a bhfuil iarratas faoi *fho-alt (1)* déanta aige nó aici i leith na míre, féadfaidh sé nó sí, le fógra i scríbhinn arna thabhairt don Fheidhmeannacht aon tráth sula gcinntear an t-iarratas faoi *fho-alt (2)*, an t-iarratas a tharraingt siar gan dochar dá cheart nó dá ceart chun iarratas eile den sórt sin a dhéanamh, ar dháta is déanaí, i leith na míre sin.

(10) Féadfaidh soláthróir míre a baineadh den Liosta Aisíocaíochta iarratas eile a dhéanamh faoi *fho-alt (1)* ar dháta is déanaí i leith na míre sin.

19.—(1) Déanfaidh an Fheidhmeannacht, a luaithe is indéanta tar éis breith iomchuí a thabhairt (ach, in aon chás, tráth nach déanaí ná 14 lá tar éis an bhreith iomchuí a thabhairt), fógra i scríbhinn a thabhairt faoin mbreith iomchuí, mar aon leis na cúiseanna atá aici leis an mbreith iomchuí, do sholáthróir na míre nó na míre liostaithe is ábhar don bhreith iomchuí.

An beart a dhéanfaidh an Fheidhmeannacht i gcás go dtabharfaidh sí breith faoi *alt 18*.

(2) I gcás go mbeidh breith iomchuí tugtha ag an bhFeidhmeannacht a bheidh bunaithe ar aon tuairimí nó mholtaí ó shaineolaithe, cuirfidh sí cóipeanna de na tuairimí agus na moltaí sin go léir ag gabháil leis an bhfógra lena mbaineann faoi *fho-alt (1)* a bheidh le tabhairt do sholáthróir na míre nó na míre liostaithe is ábhar don bhreith iomchuí.

(3) Féadfaidh an Fheidhmeannacht

- (a) i gcás breith iomchuí a thagann faoi réim *mhír (a)* nó *(e)* den mhíniú ar “breith iomchuí” i *bhfo-alt (8)*, dáta, nó tarlú teagmhais, a shonrú, óna dtiocfaidh an bhreith iomchuí in éifeacht, agus
- (b) i gcás breith iomchuí a thagann faoi réim *mhír (d)* den mhíniú sin, dáta a shonrú, is dáta tar éis don tréimhse 28 lá díreach tar éis don Fheidhmeannacht *fo-alt (1)* a chomhlíonadh maidir leis an mbreith iomchuí a bheidh caite, óna dtiocfaidh an bhreith iomchuí in éifeacht.

(4) Ní thabharfaidh an Fheidhmeannacht breith iomchuí ach amháin de réir na gcritéar arna sonrú i *Sceideal 3* a bhaineann leis an mír nó leis an mír liostaithe is ábhar don bhreith iomchuí.

(5) Beidh aird ag an bhFeidhmeannacht, le linn dí breith iomchuí a thabhairt, ar aon treoirlínte Measúnaithe Teicneolaíochta Sláinte a bheidh foilsithe ag an Údarás um Fhaisnéis agus Cáilíocht Sláinte ar dealraitheach don Fheidhmeannacht baint a bheith acu leis an mbreith iomchuí.

(6) I gcás go gcinneann an Fheidhmeannacht iarratas measta faoi *alt 18(2)*—

- (a) scoirfidh an mhír liostaithe mheasta is ábhar don iarratas measta de bheith ina mír liostaithe mheasta, agus
- (b) scoirfidh coinníoll measta atá curtha ag gabháil le liostú na míre liostaithe measta de bheith ina choinníoll measta,

díreach ar fhógra a thabhairt do sholáthróir na míre faoi *fho-alt (1)* faoin mbreith iomchuí lena mbaineann nó, má tá feidhm ag *fo-alt (3)* i gcás na breithe iomchuí sin, díreach ar an mbreith iomchuí do theacht in éifeacht.

(7) Beidh éifeacht le *Cuid 2* de *Sceideal 1* i gcás go mbeartaíonn an Fheidhmeannacht breith iomchuí a thabhairt.

(8) San alt seo agus i *gCuid 2* de *Sceideal 1*, ciallaíonn “breith iomchuí” breith ón bhFeidhmeannacht—

- (a) faoi *alt 18(2)(a)* mír a chur leis an Liosta Aisíocaíochta, cibé acu a bheidh sí faoi réir coinníollacha nó nach mbeidh,
- (b) faoi *alt 18(2)(a)*, arna léamh le *halt 18(4)* nó *(5)*, mír liostaithe a choinneáil ar an Liosta Aisíocaíochta, cibé acu a bheidh sí faoi réir coinníollacha nó nach mbeidh,
- (c) faoi *alt 18(2)(b)* diúltú mír a chur leis an Liosta Aisíocaíochta,

[2013.] *An tAcht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013. [Uimh. 14.]

CD.4 A.19

(d) faoi *alt 18(2)(b)*, arna léamh le *halt 18(4)* nó (5), mír liostaithe a bhaint den Liosta Aisíocaíochta, nó

(e) faoi *alt 18(6)*, (7) nó (8) mír liostaithe a bhaint den Liosta Aisíocaíochta.

CAIBIDIL 2

Féadfaidh an Fheidhmeannacht coinníollacha a chur ag gabháil le soláthar míreanna liostaithe

20.—(1) Féadfaidh an Fheidhmeannacht coinníollacha a chur ag gabháil le soláthar, nó le haisíocaíocht i leith, míreanna liostaithe (lena n-áirítear aicmí míreanna liostaithe) faoi alt 59 d'Acht 1970, ar mhaithe le ceann amháin nó níos mó díobh seo a leanas: Soláthar
coinníollach
míreanna liostaithe.

(a) sábháilteacht othar;

(b) cost-éifeachtacht;

(c) úsáid chúí na míreanna liostaithe lena mbaineann a uasmhéadú;

(d) na hacmhainní atá ar fáil don Fheidhmeannacht a chur chun feidhme go cúí.

(2) Gan dochar do ghinearáltacht chumhacht na Feidhmeannachta faoi *fho-alt (1)* coinníollacha a chur ag gabháil le soláthar, nó le haisíocaíocht i leith, míreanna liostaithe (lena n-áirítear aicmí míreanna liostaithe) faoi alt 59 d'Acht 1970, féadfaidh ceann amháin nó níos mó díobh seo a leanas a bheith ar áireamh sna coinníollacha sin:

(a) prótacail maidir leis na míreanna liostaithe a sholáthar;

(b) cainníocht na míreanna liostaithe a fhéadfar a sholáthar nó a bhféadfar aisíocaíocht a dhéanamh ina leith, nó iad araon, le linn tréimhse shonraithe, i leith othair nó aicme othar, nó i leith míreanna liostaithe, nó ina leith araon, nó i leith othair i gcoitinne;

(c) an tréimhse a bhféadfar míreanna liostaithe a sholáthar nó aisíocaíocht a dhéanamh i leith míreanna liostaithe, nó iad araon, lena linn;

(d) srianta ar na críocha chun a bhféadfar míreanna liostaithe a sholáthar;

(e) srianta ar na haicmí oideasóirí a fhéadfaidh na míreanna liostaithe a oideasú;

(f) srianta ar na haicmí othar a bhféadfar na míreanna liostaithe a sholáthar dóibh nó a bhféadfar aisíocaíocht a dhéanamh leo i leith na míreanna liostaithe faoin alt sin.

(3) Déanfaidh an Fheidhmeannacht, a luaithe is indéanta tar éis thosach feidhme an ailt seo, nósanna imeachta a bhunú agus a choinneáil faoi bhreithniú, ar nósanna imeachta iad atá ceaptha chun a chinntiú nach ndéantar míreanna liostaithe a sholáthar ná nach ndéantar aisíocaíocht ina leith, faoi alt 59 d'Acht 1970, ach amháin má chomhlíontar na coinníollacha (más ann) arna gcur ag gabháil,

faoin alt seo, leis an soláthar nó leis an aisíocaíocht sin, de réir mar a bheidh.

CAIBIDIL 3

Pragsanna iomchuí a shocrú do mhíreanna agus do mhíreanna liostaithe

Pragsanna iomchuí míreanna agus míreanna liostaithe.

21.—(1) Faoi réir *fho-ailt* (2) agus (3), maidir leis an bpraghas iomchuí atá, díreach roimh thosach feidhme *alt 17*, ar mhír liostaithe mheasta, leanfaidh sé, ar an agus ón tosach feidhme sin, de bheith mar an praghas iomchuí ar an mír liostaithe mheasta.

(2) Déanfaidh an Fheidhmeannacht, le linn di an praghas iomchuí atá molta ag soláthróir míre a bhreithniú, na nithe seo a leanas a chur i gcuntas—

- (a) pragsanna iomchuí coibhéiseacha (má tá sé indéanta teacht orthu) na míre sna Ballstáit eile go léir ina bhfuil an mhír á margú,
- (b) pragsanna iomchuí míreanna liostaithe de chineál teiripeach dá samhail,
- (c) tairbhí teiripeacha ionchasacha na míre d'othair ar dhócha dóibh an mhír a úsáid dá dtiocfadh sí chun bheith ina mír liostaithe,
- (d) tionchar ionchasach buiséid na míre dá dtiocfadh sí chun bheith ina mír liostaithe,
- (e) cumas sholáthróirí na míre freastal d'éileamh othar ar an mír dá dtiocfadh sí chun bheith ina mír liostaithe,
- (f) na hacmhainní atá ar fáil don Fheidhmeannacht, agus
- (g) téarmaí aon chomhaontaithe atá i bhfeidhm (cibé acu a rinneadh é roimh thosach feidhme an ailt seo nó air nó dá éis) idir an Fheidhmeannacht agus aon chomhlacht ionadaitheach soláthróirí drugaí, íocanna nó fearas liachta nó máinliachta, i gcás go mbaineann an comhaontú, cibé acu go díreach nó go neamhdhíreach, le praghas na míre.

(3) Faoi réir *alt 22*, féadfaidh an Fheidhmeannacht praghas iomchuí míre liostaithe (lena n-áirítear mír liostaithe mheasta) a athbhreithniú agus a athrú chun aon athrú ar aon cheann de na nithe dá dtagraítear i *bhfo-alt* (2) a tharla tar éis an trátha dheireanaigh a socraíodh an praghas iomchuí chun na gcríoch sin a chur i gcuntas.

(4) Féadfaidh an Fheidhmeannacht próiseas iomaíoch a úsáid chun praghas iomchuí míre nó míre liostaithe a chinneadh.

An beart a dhéanfaidh an Fheidhmeannacht i gcás go dtabharfaidh sí breith faoi *alt 21*.

22.—(1) Déanfaidh an Fheidhmeannacht, a luaithe is indéanta tar éis breith iomchuí a thabhairt (ach, in aon chás, tráth nach déanaí ná 14 lá tar éis an bhreith iomchuí a thabhairt), fógra i scríbhinn a thabhairt faoin mbreith iomchuí, mar aon leis na cúiseanna atá aici leis an mbreith iomchuí, do sholáthróir na míre liostaithe is ábhar don bhreith iomchuí.

[2013.] *An tAcht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013. [Uimh. 14.]

CD.4 A.22

(2) Féadfaidh an Fheidhmeannacht, i mbreith iomchuí, dáta, nó tarlú teagmhais, a shonrú, óna dtiocfaidh an bhreith iomchuí in éifeacht.

(3) Beidh éifeacht le *Cuid 3 de Sceideal 1* i gcás go mbeartaíonn an Fheidhmeannacht breith iomchuí a thabhairt.

(4) San alt seo agus i *gCuid 3 de Sceideal 1*, ciallaíonn “breith iomchuí” breith ón bhFeidhmeannacht faoi *alt 21* praghas iomchuí míre liostaithe a athrú.

CAIBIDIL 4

Beidh sé de rogha ag an bhFeidhmeannacht míreanna neamhliostaithe a sholáthar d’othair áirithe

23.—Féadfaidh an Fheidhmeannacht, dá rogha féin agus faoi réir cibé coinníollacha is cuí léi, socrúithe a dhéanamh chun mír a sholáthar, de bhun alt 59 d’Acht 1970, d’othar d’ainneoin nach mír liostaithe an mhír más deimhin leis an bhFeidhmeannacht—

Míreanna a sholáthar nach bhfuil ar an Liosta Aisíocaíochta.

(a) go dteastaíonn an mhír sin ón othar ar chúiseanna cliniciúla, agus

(b) nach bhfuil aon mhír liostaithe ann is malairt oiriúnach ar an mír sin a mhéid a bhaineann leis an othar sin.

CUID 5

PRAGHSÁIL TAGARtha

24.—(1) Faoi réir *fho-ailt (3)* go *(5)* agus *alt 25* agus gan dochar do ghinearáltacht *alt 21(3)*, féadfaidh an Fheidhmeannacht praghas a shocrú (dá ngairtear an “praghas tagartha” san Acht seo) do ghrúpa iomchuí táirgí íocshláinte inmhalartaithe i ndáil leis na míreanna liostaithe a thagann faoi réim an ghrúpa agus i ndáil leis na míreanna sin amháin.

Praghas tagartha do mhíreanna liostaithe a thagann faoi réim grúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe.

(2) Faoi réir *alt 25*, athbhreithneoidh an Fheidhmeannacht an praghas tagartha (más ann) arna shocrú do ghrúpa iomchuí táirgí íocshláinte inmhalartaithe uair sa bhliain ar a laghad ach ní dhéanfar é níos minice ná uair gach 3 mhí agus féadfaidh sí, tar éis aon athbhreithniú den sórt sin, praghas tagartha nua a shocrú don ghrúpa iomchuí táirgí íocshláinte inmhalartaithe.

(3) Déanfaidh an Fheidhmeannacht, le linn praghas tagartha a shocrú, nó le linn athbhreithniú a dhéanamh ar phraghas tagartha arna shocrú, do ghrúpa iomchuí táirgí íocshláinte inmhalartaithe, na nithe seo a leanas a chur i gcuntas—

(a) cumas sholáthróirí na míreanna liostaithe iomchuí freastal d’éileamh othar ar na míreanna liostaithe iomchuí,

(b) an luach ar airgead a thugtar leis na míreanna liostaithe iomchuí,

(c) praghsanna iomchuí coibhéiseacha (má tá sé indéanta teacht orthu) na míreanna liostaithe iomchuí i ngach

Ballstát eile ina margaítear ceann amháin nó níos mó de na míreanna liostaithe iomchuí,

- (d) praghsanna iomchuí míreanna liostaithe de chineál teiripeach dá samhail, agus
- (e) na hacmhainní atá ar fáil don Fheidhmeannacht, agus
- (f) téarmaí aon chomhaontaithe atá i bhfeidhm (cibé acu a rinneadh é roimh thosach feidhme an ailt seo nó air nó dá éis) idir an Fheidhmeannacht agus aon chomhlacht ionadaitheach soláthróirí drugaí, íocanna nó fearas liachta nó máinliachta, i gcás go mbaineann an comhaontú, cibé acu go díreach nó go neamhdhíreach, le praghas míre amháin de na míreanna sin.

(4) Féadfaidh an Fheidhmeannacht próiseas iomaíoch a úsáid chun an praghas tagartha a shocrú do ghrúpa iomchuí táirgí íocshláinte inmhálartaithe.

(5) I gcás go mbeidh praghas tagartha socraithe do ghrúpa iomchuí táirgí íocshláinte inmhálartaithe, ní fhorléireofar aon ní san alt seo mar ní lena gceanglófar ar sholáthróir míre liostaithe iomchuí an mhír liostaithe iomchuí a sholáthar ar an bpraghas tagartha.

(6) Nuair a shocraíonn an Fheidhmeannacht praghas tagartha do ghrúpa iomchuí táirgí íocshláinte inmhálartaithe, déanfaidh sí, tráth nach déanaí ná 4 seachtaine sula dtagann an praghas tagartha in éifeacht, fógra i scríbhinn faoin bpraghas tagartha a thabhairt do chonraitheoirí cógaslainne pobail.

(7) Baineann alt 59(2) d'Acht 1970 leis an gcaiteachas seo a leanas:

- (a) caiteachas ar mhír liostaithe iomchuí más rud é, agus más rud é amháin, gur mír ar phraghas is ionann leis an bpraghas tagartha nó is ísle ná é an mhír liostaithe iomchuí;
- (b) caiteachas ar mhír liostaithe iomchuí arb airde a praghas ná an praghas tagartha más rud é, agus más rud é amháin, gurb ábhar do dhíolúine chliniciúil é an táirge íocshláinte; agus
- (c) caiteachas ar mhír liostaithe iomchuí arb airde a praghas ná an praghas tagartha ach sin suas go dtí an praghas tagartha amháin.

An beart a dhéanfaidh an Fheidhmeannacht i gcás go dtabharfaidh sí breitheanna faoi alt 24.

25.—(1) Déanfaidh an Fheidhmeannacht, a luaithe is indéanta tar éis breith iomchuí a thabhairt (ach, in aon chás, tráth nach déanaí ná 4 seachtaine sula dtagann an bhreith iomchuí in éifeacht), fógra i scríbhinn faoin mbreith iomchuí, mar aon leis na cúiseanna atá aici leis an mbreith iomchuí, a thabhairt do sholáthróirí na míreanna liostaithe iomchuí a thagann faoi réim an ghrúpa iomchuí táirgí íocshláinte inmhálartaithe is ábhar don bhreith iomchuí.

(2) Féadfaidh an Fheidhmeannacht, i mbreith iomchuí, dáta nó tarlú teagmhais a shonrú óna dtiocfaidh an bhreith iomchuí in éifeacht.

[2013.] *An tAcht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013. [Uimh. 14.]

CD.5 A.25

(3) Beidh feidhm ag *Cuid 4 de Sceideal 1* i gcás go mbeartaíonn an Fheidhmeannacht breith iomchuí a thabhairt.

(4) San alt seo agus i *gCuid 4 de Sceideal 1*, ciallaíonn “breith iomchuí” breith ón bhFeidhmeannacht praghas tagartha a shocrú do ghrúpa iomchuí táirgí íocshláinte inmhalartaithe.

26.—Maidir le hothar a bhfuil feidhm ag scéim iomchuí maidir leis nó léi, agus a ndéantar tairiscint dó nó di (nó do dhuine atá ag gníomhú thar ceann an othair) dá dtagraítear i *gCaibidil 2 de Chuid 2*—

Praghsanna tagartha agus othair, etc., a dhiúltaíonn d’ionadú, nó a ghlacann leis.

(a) agus—

(i) nach n-aontaíonn leis an ionadú is ábhar don tairiscint, nó

(ii) a aontaíonn leis an ionadú is ábhar don tairiscint,

agus

(b) dá ndéantar an táirge brandáilte, nó táirge íocshláinte ionaid, a urghnamh (agus d’ainneoin, i gcás tairiscint a thagann faoi réim *alt 9(2)* nó *10(2)*, nárbh fhéidir don chógaiseoir an táirge brandáilte a urghnamh),

dlífidh sé nó sí, más rud é gur mír liostaithe a thagann faoi réim grúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe dá bhfuil praghas tagartha socraithe an táirge íocshláinte arna urghnamh amhlaidh agus gurb airde costas comhábhair an táirge íocshláinte ná an praghas tagartha sin, an difríocht (nó cuid di) idir an praghas tagartha sin agus an costas comhábhair sin a íoc faoin scéim iomchuí sin (ar cibé slí ar bith, agus cineál na scéime iomchuí agus an modh ar a n-oibríonn sí i ndáil leis an othar sin á gcur i gcuntas) leis an ngnó cógaisíochta miondíola lena mbaineann agus aon chostas gaolmhar eile a eascraíonn faoin scéim iomchuí a íoc freisin leis an ngnó cógaisíochta miondíola sin.

CUID 6

ILGHNÉITHEACH

27.—(1) Féadfaidh duine iomchuí arb éagóir leis nó léi breith iomchuí, laistigh de 30 lá ón dáta a tugadh an fógra iomchuí don duine iomchuí, achomharc a dhéanamh chun na hArd-Chúirte i gcoinne na breithe iomchuí.

Achomhairc chun na hArd-Chúirte i gcoinne breitheanna iomchuí ón mBord nó ón bhFeidhmeannacht.

(2) Féadfaidh an Ard-Chúirt, ar achomharc ag duine iomchuí faoi *fho-alt (1)* a éisteacht—

(a) aon cheann díobh seo a leanas a dhéanamh:

(i) an bhreith iomchuí is ábhar don achomharc a dhaingniú;

(ii) an bhreith iomchuí a chealú agus cibé breith eile a d’fhéadfadh an comhlacht iomchuí a thabhairt faoin Acht seo agus is cú leis an gCúirt a chur ina háit;

Cd.6 A.27

[Uimh. 14.] *An tAcht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013. [2013.]

(iii) an ní a tharchur chun an chomhlachta iomchuí chun é a bhreithniú tuilleadh,

(b) cibé ordacháin a thabhairt don chomhlacht iomchuí is cuí leis an gCúirt, agus

(c) a ordú conas mar a íocfar costais an achomhairc.

(3) Ní fhéadfar achomharc a dhéanamh i gcoinne breith ón Ard-Chúirt faoin alt seo ach amháin lena cead.

(4) Ní dhéanfar, le hachomharc faoi *fho-alt (1)* i gcoinne breith iomchuí, teacht i ngníomh na breithe iomchuí a chur ar fionraí.

(5) San alt seo—

ciallaíonn “comhlacht iomchuí”, i ndáil le breith iomchuí, cibé ceann den Bhord nó den Fheidhmeannacht a thug an bhreith iomchuí;

ciallaíonn “breith iomchuí” breith iomchuí de réir bhrí *alt 6(6), 19(8), 22(4)* nó *25(4)*;

ciallaíonn “fógra iomchuí”, i ndáil le fógra a thabhairt do dhuine iomchuí faoi bhreith iomchuí, fógra a thabhairt faoi *alt 6(1), 19(1), 22(1)* nó *25(1)*, de réir mar is gá sa chás, don duine iomchuí faoin mbreith iomchuí;

ciallaíonn “duine iomchuí”, i ndáil le breith iomchuí, aon duine dá bhfuil fógra tugtha faoi *alt 6(1), 19(1), 22(1)* nó *25(1)*, de réir mar is gá sa chás, faoin mbreith iomchuí.

Cumhacht chun foirm doiciméad a shonrú.

28.—(1) Féadfaidh an comhlacht iomchuí foirm doiciméad a shonrú is gá chun críocha fhorálacha iomchuí an Achta seo de réir mar is cuí leis an gcomhlacht iomchuí.

(2) Féadfar cumhacht an chomhlachta iomchuí faoi *fho-alt (1)* a fheidhmiú ar shlí a fhágfaidh—

(a) go n-áireofar i bhfoirm shonraithe aon doiciméid dá dtagraítear san *fho-alt* sin dearbhú reachtúil—

(i) a bheidh le déanamh ag an duine a chomhlánóidh an fhoirm, agus

(ii) i dtaobh an bhfuil na sonraí atá san fhoirm ceart cruinn de réir mar is fearr is eol don duine sin agus mar a chreideann sé nó sí,

agus

(b) go sonrúfar 2 fhoirm nó níos mó d’aon doiciméad dá dtagraítear san *fho-alt* sin, cibé acu mar roghanna, nó chun socrú a dhéanamh maidir le himthosca áirithe nó le cásanna áirithe, de réir mar is cuí leis an gcomhlacht iomchuí.

(3) Maidir le foirm doiciméid arna sonrú faoin alt seo—

(a) comhlánófar í de réir cibé ordacháin agus treoracha a shonrófar sa doiciméad,

[2013.] *An tAcht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013. [Uimh. 14.]

CD.6 A.28

- (b) beidh ina teannta cibé doiciméid eile a shonrófar sa doiciméad, agus
- (c) má cheanglaítear an doiciméad comhlánaithe a sholáthar—
 - (i) don chomhlacht iomchuí,
 - (ii) do dhuine eile thar ceann an chomhlachta iomchuí, nó
 - (iii) d'aon duine eile,

déanfar í a sholáthar amhlaidh ar an modh (más ann) a shonrófar sa doiciméad.

(4) San alt seo—

ciallaíonn “comhlacht iomchuí”—

- (a) an Bord, nó
- (b) an Fheidhmeannacht;

ciallaíonn “forálacha iomchuí an Achta seo”, i ndáil le comhlacht iomchuí—

- (a) forálacha *Chuid 2* agus *Chuid 1* de *Sceideal 1* i gcás gurb é an Bord an comhlacht iomchuí, agus
- (b) forálacha an Achta seo seachas forálacha *Chuid 2* agus *Chuid 1* de *Sceideal 1* i gcás gurb í an Fheidhmeannacht an comhlacht iomchuí.

29.—(1) Féadfaidh an tAire Sláinte, le toiliú an Aire Caiteachais Táillí. Phoiblí agus Athchóirithe, táillí a fhorordú le rialacháin, arb iad na táillí iad a bheidh le híoc—

(a) leis an mBord—

- (i) ag na sealbhóirí ar údarú le haghaidh táirgí íocshláinte, nó ag aicme de na sealbhóirí ar údarú sin, a dhéanann iarratais (nó iarratais a thagann faoi réim aicme iarratas) faoi *alt 5(1)* chuig an mBord á iarraidh ar an mBord na táirgí íocshláinte a chur le grúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe nó grúpa táirgí íocshláinte a chur leis an Liosta de Tháirgí Íocshláinte Inmhalartaithe, agus
- (ii) i leith chostais réasúnacha riaracháin an Bhoird i gcomhlíonadh a fheidhmeanna faoi *alt 5* i leith iarratais den sórt sin,

nó

(b) leis an bhFeidhmeannacht—

- (i) ag soláthróirí míreanna, nó ag aicme soláthróirí den sórt sin, a dhéanann iarratais (nó iarratais a thagann faoi réim aicme iarratas) faoi *alt 18(1)* chuig an bhFeidhmeannacht á iarraidh ar an

Cd.6 A.29

[Uimh. 14.] *An tAcht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013. [2013.]

bhFeidhmeannacht na míreanna a chur leis an Liosta Aisíocaíochta, agus

- (ii) i leith chostais réasúnacha riaracháin na Feidhmeannachta i gcomhlíonadh a feidhmeanna faoi *alt 18* i leith iarratais den sórt sin.

(2) Déanfar táillí a fhaigheann an Bord nó an Fheidhmeannacht faoi rialacháin arna ndéanamh faoin alt seo a íoc isteach sa Státchiste nó a chur chun tairbhe don Státchiste ar cibé modh a ordóidh an tAire Caiteachais Phoiblí agus Athchóirithe.

Leasú ar alt 59 d'Acht 1970.

30.—Leasaítear alt 59 d'Acht 1970—

(a) i bhfo-alt (1)—

(i) trí “Faoi réir *ailt 20* agus *23* den *Acht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013, déanfaidh” a chur in ionad “Déanfaidh”, agus

(ii) trí “, a bheidh de thuras na huair ar an Liosta Aisíocaíochta de réir bhrí *alt 2(1)* den Acht sin” a chur isteach i ndiaidh “nó máinliachta”,

(b) i bhfo-alt (2), trí “, a bheidh de thuras na huair ar an Liosta Aisíocaíochta de réir bhrí *alt 2(1)* den *Acht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013, agus” a chur isteach i ndiaidh “caiteachas le druga, íocanna agus fearais liachta agus máinliachta”,

(c) i bhfo-alt (3), trí “, a bheidh de thuras na huair ar an Liosta Aisíocaíochta de réir bhrí *alt 2(1)* den *Acht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013,” a chur isteach i ndiaidh “agus máinliachta”, agus

(d) tríd an méid seo a leanas a chur isteach i ndiaidh fho-alt (4):

“(5) Ní fhorléireofar aon ní san alt seo mar ní a dhéanann difear d’oibriú *alt 26* den *Acht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013.”.

Leasú ar alt 1 den Acht Sláinte (Forálacha Ilghnéitheacha), 2001.

31.—Leasaítear alt 1(1) den Acht Sláinte (Forálacha Ilghnéitheacha), 2001 trí mhír (b) a scríosadh.

Leasú ar Acht 2007.

32.—Leasaítear an tAcht Cógaisíochta, 2007—

(a) in alt 7(1), tríd an mír seo a leanas chur in ionad mhír (e):

“(e) (i) maoirseacht a dhéanamh ar chomhlíonadh an Achta seo agus na n-ionstraimí arna ndéanamh faoi, agus

(ii) maoirseacht a dhéanamh ar chomhlíonadh *Chaibidlí 2* agus *3* de *Chuid 2*, agus *Chuid 3*, den *Acht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013 ag cógaiseoirí.”.

- (b) in alt 18, tríd an méid seo a leanas a chur isteach i ndiaidh fho-alt (1):

“(1A) Féadfar, le rialacháin arna ndéanamh faoin alt seo, dualgais a fhorchur—

- (a) ar úinéir cógaslainne,
- (b) ar chógaiseoir atá ag gníomhú sa cháil a shonraítear in alt 27(b), 28(a) nó 29(b), agus a bhfuil faoina rialú go pearsanta aige nó aici díol agus soláthar táirgí íocshláinte a bhainistiú agus a riaradh, i gcás go bhfeidhmítear an rialú sin i leith gnó cógaisíochta miondíola amháin nó i leith líon gnóthaí den sórt sin, nó
- (c) ar chógaiseoir atá ag gníomhú sa cháil a shonraítear in alt 27(c), 28(b) nó 29(c), agus atá i gceannas go lánaimseartha ar an ngnó cógaisíochta miondíola lena mbaineann a sheoladh,

maoirseacht a dhéanamh, sa ghnó cógaisíochta miondíola nó sna gnóthaí cógaisíochta miondíola arb é nó í an t-úinéir cógaslainne nó an cógaiseoir sin, de réir mar a bheidh, ina leith, ar chomhlíonadh *Caibidlí 2 agus 3 de Chuid 2*, agus *Chuid 3*, den *Acht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013 ag cógaiseoirí.”

agus

- (c) in alt 35(1), tríd an méid seo a leanas a chur isteach i ndiaidh mhír (e):

“(ea) mainneachtain *Caibidil 2* nó *3 de Chuid 2*, nó *Cuid 3*, den *Acht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013 a chomhlíonadh,

“(eb) mainneachtain aon dualgais a chomhlíonadh dá dtagraítear in alt 18(1A) agus a fhorchuirtear ar an gcógaiseoir le rialacháin arna ndéanamh faoi alt 18.”

agus

- (d) in alt 36(1)—

(i) i mír (a), trí “agus 2006, nó” a scriosadh agus “agus 2006,” a chur ina ionad,

(ii) i mír (c)(ii), trí “i mír (b).” a scriosadh agus “i mír (b),” a chur ina ionad, agus

- (iii) tríd an méid seo a leanas a chur isteach i ndiaidh mhír (c):

“nó

(d) gur mhainnigh an t-úinéir cógaslainne aon cheann de na dualgais a chomhlíonadh dá dtagraítear in alt 18(1A) agus a

CD.6 A.32 [Uimh. 14.] *An tAcht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013. [2013.]

fhorchuirtear ar an úinéir cógaslainne le rialacháin arna ndéanamh faoi alt 18.”.

Leasú ar Acht na bhFiaclóirí, 1985.

33.—Leasaítear Acht na bhFiaclóirí, 1985—

(a) in alt 38(1), tríd an méid seo a leanas a chur in ionad mhíreanna (a) agus (b):

“(a) mí-iompar gairmiúil líomhnaithe,

(b) neamhfheidhmiúlacht líomhnaithe chun gabháil don chleachtadh sin mar gheall ar mhíchumas coirp nó meabhrach, nó

(c) mainneachtain líomhnaithe rialacháin arna ndéanamh faoi *alt 13(2) den Acht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013 a chomhlíonadh,”

(b) in alt 38(3), tríd an méid seo a leanas a chur in ionad mhír (b):

“(b) tíolacfaidh an Cláráitheoir, nó aon duine eile le cead ón gCoiste um Fheidhmiúlacht chun Cleachtadh, don Choiste sin an fhianaise ar an méid seo a leanas—

(i) an mí-iompar gairmiúil líomhnaithe,

(ii) an neamhfheidhmiúlacht líomhnaithe chun cleachtadh mar gheall ar mhíchumas coirp nó meabhrach, nó

(iii) an mhainneachtain líomhnaithe rialacháin dá dtagraítear i bhfo-alt (1)(c) a chomhlíonadh,

de réir mar a bheidh,”

(c) in alt 38(3)(c), tríd an méid seo a leanas a chur in ionad fhomhír (i) agus (ii):

“(i) maidir le mí-iompar gairmiúil líomhnaithe an fhiaclóra chláráithe,

(ii) maidir le feidhmiúlacht nó eile an fhiaclóra sin a bheith ag gabháil do chleachtadh na fiaclóireachta mar gheall ar mhíchumas coirp nó meabhrach líomhnaithe, nó

(iii) maidir leis an mainneachtain líomhnaithe rialacháin dá dtagraítear i bhfo-alt (1)(c) a chomhlíonadh,”

(d) in alt 38(5), tríd an méid seo a leanas a chur in ionad mhíreanna (a) agus (b):

“(a) ciontach i mí-iompar gairmiúil,

[2013.] *An tAcht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013. [Uimh. 14.] CD.6 A.33

(b) neamhfheidhmiúil, mar gheall ar mhíchumas coirp nó meabhrach, gabháil do chleachtadh na fiacloireachta, nó

(c) ciontach i mainneachtain rialacháin dá dtagraítear i bhfo-alt (1)(c) a chomhlíonadh,”

agus

(e) in alt 39(1), tríd an méid seo a leanas a chur in ionad mhír (a):

“(a) a mbeidh sé fionnta ag an gCoiste um Fheidhmiúlacht chun Cleachtadh ina thaobh nó ina taobh ar bhonn fiosrúchán agus tuarascáil faoi alt 38—

(i) go bhfuil sé nó sí ciontach i mí-iompar gairmiúil,

(ii) go bhfuil sé nó sí neamhfheidhmiúil, mar gheall ar mhíchumas coirp nó meabhrach, gabháil do chleachtadh na fiacloireachta, nó

(iii) go bhfuil sé nó sí ciontach i mainneachtain na rialacháin dá dtagraítear in alt 38(1)(c) a chomhlíonadh,

de réir mar a bheidh, nó”.

34.—Leasaítear alt 57(1) d’Acht na Lia-Chleachtóirí, 2007 tríd an méid seo a leanas a chur isteach i ndiaidh mhír (f): Leasú ar alt 57 d’Acht na Lia-Chleachtóirí, 2007.

“(fa) mainneachtain rialacháin arna ndéanamh faoi alt 13(2) den Acht Sláinte (*Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar*), 2013 a chomhlíonadh.”

35.—Leasaítear alt 55(1) d’Acht na nAltraí agus na gCnáimhseach, 2011 tríd an méid seo a leanas a chur isteach i ndiaidh mhír (g): Leasú ar alt 55 d’Acht na nAltraí agus na gCnáimhseach, 2011.

“(ga) mainneachtain rialacháin arna ndéanamh faoi alt 13(2) den Acht Sláinte (*Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar*), 2013 a chomhlíonadh.”

36.—Leasaítear alt 3 den Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995 tríd an méid seo a leanas a chur isteach i ndiaidh fho-alt (3): Leasú ar alt 3 den Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995.

“(4) Maidir leis an gcomhlacht ar a dtugtaí Bord Leigheasra na hÉireann, díreach roimh thosach feidhme alt 36 den Acht Sláinte (*Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar*), 2013, scoirfear ón tosach feidhme sin den ainm sin a thabhairt air, agus tabharfar an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte air ina ionad sin.”

[Uimh. 14.] *An tAcht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013. [2013.]

SCEIDEAL 1

FORÁLACHA NÓIS IMEACHTA A BHAINNEANN LE BREITHEANNA ÁIRITHE
ÓN MBORD NÓ ÓN BHFEIDHMEANNACHT FAOIN ACHT SEO

Alt 6.

CUID 1

BREITHEANNA ÓN MBORD FAOI ALT 5

1. Faoi réir *mhír 2*, i gcás go mbeartaíonn an Bord breith iomchuí a thabhairt, tabharfaidh sé fógra i scríbhinn faoin togra do gach duine (dá ngairtear “duine iomchuí” sa Chuid seo) a gceanglófaí air faoi *alt 6(1)*, dá gcuirfí an fógra i ngníomh, fógra a thabhairt dó nó di faoin mbreith iomchuí.

2. Beidh an méid seo a leanas i bhfógra faoi *mhír 1*—

(a) ráiteas faoi thogra an Bhoird,

(b) ráiteas ina leagtar amach na cúiseanna ar a bhfuil togra an Bhoird bunaithe, agus

(c) ráiteas á rá go bhfuil ceart ag gach duine iomchuí uirill a dhéanamh i scríbhinn (dá ngairtear “uirill iomchuí” sa Chuid seo) chun an Bhoird i leith an togra laistigh de thréimhse 28 lá tar éis an trátha a fuair an duine iomchuí lena mbaineann an fógra nó de cibé tréimhse is faide ná sin a cheadóidh an Bord in aon chás áirithe.

3. Déanfaidh an Bord, tar éis na huirill iomchuí (más ann) a bhreithniú—

(a) an togra a chur i ngníomh gan mhodhnuithe,

(b) faoi réir *mhír 4*, modhnuithe ar an togra a mholadh, nó

(c) diúltú an togra a chur i ngníomh.

4. Más mian leis an mBord, tar éis na huirill iomchuí a bhreithniú, modhnuithe ar an togra a mholadh (lena n-áirítear aon togra lenar bhain an *mhír* seo roimhe seo), ansin beidh éifeacht leis an gCuid seo i leith an togra arna mhodhnú ag an mBord amhail mar atá éifeacht léi maidir leis an togra roimh an modhnú sin.

Alt 19.

CUID 2

BREITHEANNA ÓN BHFEIDHMEANNACHT FAOI ALT 18

1. Faoi réir *mhír 2*, i gcás go mbeartaíonn an Fheidhmeannacht breith iomchuí a thabhairt, tabharfaidh sí fógra i scríbhinn faoin togra do sholáthróir na míre nó na míre liostaithe is ábhar don togra.

2. Beidh an méid seo a leanas i bhfógra faoi *mhír 1*—

(a) ráiteas faoi thogra na Feidhmeannachta,

[2013.] *An tAcht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013. [Uimh. 14.]

Sc.1

- (b) ráiteas ina leagtar amach na cúiseanna ar a bhfuil togra na Feidhmeannachta bunaithe,
- (c) ráiteas á rá go bhfuil ceart ag soláthróir na míre nó na míre liostaithe is ábhar don togra uirill a dhéanamh i scríbhinn (dá ngairtear “uirill iomchuí” sa Chuid seo) chun na Feidhmeannachta i leith an togra laistigh de thréimhse 28 lá tar éis an trátha a fuair an soláthróir an fógra nó de cibé tréimhse is faide ná sin a cheadóidh an Fheidhmeannacht in aon chás áirithe, agus
- (d) ráiteas go bhféadfaidh soláthróir den sórt sin, más mian leis nó léi é, fógra i scríbhinn a thabhairt don Fheidhmeannacht, laistigh den tréimhse dá dtagraítear i *bhfómhír (c)*, á rá nach mbeidh aon uirill iomchuí á ndéanamh aige nó aici.

3. Déanfaidh an Fheidhmeannacht, tar éis na huirill iomchuí (más ann) a bhreithniú nó tar éis fógra dá dtagraítear i *bhfómhír (d)* de *mhír 2* a bheith tugtha di—

- (a) an togra a chur i ngníomh gan mhodhnuithe,
- (b) faoi réir *mhír 4*, modhnuithe ar an togra a mholadh, nó
- (c) diúltú an togra a chur i ngníomh.

4. Más mian leis an bhFeidhmeannacht, tar éis na huirill iomchuí a bhreithniú, modhnuithe ar an togra a mholadh (lena n-áirítear aon togra lena bhain an mhír seo roimhe seo), ansin beidh éifeacht leis an gCuid seo i leith an togra arna mhodhnú ag an bhFeidhmeannacht amhail mar atá éifeacht léi maidir leis an togra roimh an modhnú sin.

CUID 3

Alt 22.

BREITHEANNA ÓN BHFEIDHMEANNACHT FAOI ALT 21

1. Faoi réir *mhír 2*, i gcás go mbeartaíonn an Fheidhmeannacht breith iomchuí a thabhairt, tabharfaidh sí fógra i scríbhinn faoin togra do sholáthróir na míre liostaithe is ábhar don togra.

2. Beidh an méid seo a leanas i bhfógra faoi *mhír 2*—

- (a) ráiteas faoi thogra na Feidhmeannachta,
- (b) ráiteas ina leagtar amach na cúiseanna ar a bhfuil togra na Feidhmeannachta bunaithe, agus
- (c) ráiteas á rá go bhfuil ceart ag soláthróir na míre is ábhar don togra uirill a dhéanamh i scríbhinn (dá ngairtear “uirill iomchuí” sa Chuid seo) chun na Feidhmeannachta i leith an togra laistigh de thréimhse 28 lá tar éis an trátha a fuair soláthróir na míre liostaithe an fógra nó de cibé tréimhse is faide ná sin a cheadóidh an Fheidhmeannacht in aon chás áirithe, agus

3. Déanfaidh an Fheidhmeannacht, tar éis na huirill iomchuí (más ann) a bhreithniú—

- (a) an togra a chur i ngníomh gan mhodhnuithe,

Sc.1 [Uimh. 14.] *An tAcht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013. [2013.]

- (b) faoi réir *mhír 4*, modhnuithe ar an togra a mholadh, nó
- (c) diúltú an togra a chur i ngníomh.

4. Más mian leis an bhFeidhmeannacht, tar éis na huiríll iomchuí a bhreithniú, modhnuithe a mholadh ar an togra (lena n-áirítear aon togra lenar bhain an mhír seo roimhe seo), ansin beidh éifeacht leis an gCuid seo i leith an togra arna mhodhnú ag an bhFeidhmeannacht amhail mar atá éifeacht léi maidir leis an togra roimh an modhnú sin.

Alt 25.

CUID 4

BREITHEANNA ÓN bhFEIDHMEANNACHT FAOI ALT 24

1. Faoi réir *mhír 2*, i gcás go mbeartaíonn an Fheidhmeannacht breith iomchuí a thabhairt, tabharfaidh sí fógra i scríbhinn faoin togra do sholáthróirí na dtáirgí íocshláinte inmhalartaithe a thagann faoi réim an ghrúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe is ábhar don togra.

2. Beidh an méid seo a leanas i bhfógra faoi *mhír 2*—

- (a) ráiteas faoi thogra na Feidhmeannachta,
- (b) ráiteas ina leagtar amach na cúiseanna ar a bhfuil togra na Feidhmeannachta bunaithe, agus
- (c) ráiteas á rá go bhfuil ceart ag gach soláthróir a sholáthraíonn na táirgí íocshláinte inmhalartaithe a thagann faoi réim an ghrúpa táirgí íocshláinte inmhalartaithe is ábhar don togra uiríll a dhéanamh i scríbhinn (dá ngairtear “uiríll iomchuí” sa Chuid seo) chun na Feidhmeannachta i leith an togra laistigh de thréimhse 28 lá tar éis an trátha a fuair an soláthróir lena mbaineann an fógra nó de cibé tréimhse is faide ná sin a cheadóidh an Fheidhmeannacht in aon chás áirithe.

3. Déanfaidh an Fheidhmeannacht, tar éis na huiríll iomchuí (más ann) a bhreithniú—

- (a) an togra a chur i ngníomh gan mhodhnuithe,
- (b) faoi réir *mhír 4*, modhnuithe ar an togra a mholadh, nó
- (c) diúltú an togra a chur i ngníomh.

4. Más mian leis an bhFeidhmeannacht, tar éis na huiríll iomchuí a bhreithniú, modhnuithe ar an togra a mholadh (lena n-áirítear aon togra lenar bhain an mhír seo roimhe seo), ansin beidh éifeacht leis an gCuid seo i leith an togra arna mhodhnú ag an bhFeidhmeannacht amhail mar atá éifeacht léi maidir leis an togra roimh an modhnú sin.

[2013.] *An tAcht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013. [Uimh. 14.]

SCEIDEAL 2

IONADÚ *FHO-AILT* (2) AGUS (3) *D'ALT 18* I GCÁS GO BHFUIL FEIDHM AG *Alt 18*.
ALT 18(4) NÓ (5)

- (2) Faoi réir an ailt seo agus *alt 19*, cinnfidh an Fheidhmeannacht an t-iarratas measta—
- (a) tríd an mír liostaithe is ábhar don iarratas measta a choinneáil ar an Liosta Aisíocaíochta faoi réir aon choinníollacha atá curtha ag gabháil leis an gcoinneáil sin de réir *alt 20*, nó
 - (b) tríd an mír liostaithe is ábhar don iarratas measta a bhaint den Liosta Aisíocaíochta.
- (3) I gcás nach féidir leis an bhFeidhmeannacht iarratas measta a chinneadh faoi *fho-alt (2)* de bhrí go bhfuil faisnéis ag teastáil uaithe ón soláthróir lena mbaineann—
- (a) tabharfaidh an Fheidhmeannacht fógra i scríbhinn don soláthróir lena sonrú an fhaisnéis atá ag teastáil uaithe ón soláthróir chun an t-iarratas a chinneadh amhlaidh, agus
 - (b) má mhainníonn an soláthróir an fhaisnéis a thabhairt don Fheidhmeannacht laistigh de 60 lá ón tráth a tugadh an fógra dá dtagraítear i mír (a) dó nó di, bainfidh an Fheidhmeannacht an mhír liostaithe is ábhar don iarratas measta den Liosta Aisíocaíochta.

[Uimh. 14.] *An tAcht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013. [2013.]

SCEIDEAL 3

Alt 19.

CRITÉIR IS INFHEIDHME MAIDIR LE MÍREANNA AGUS LE MÍREANNA LIOSTAITHE D'FHONN AN FHEIDHMEANNACHT DO THABHAIRT BREITH IOMCHUÍ FAOI ALT 18

CUID 1

CRITÉIR IS INFHEIDHME MAIDIR LE TÁIRGÍ ÍOCSHLÁINTE

1. Maidir leis an táirge íocshláinte—

- (a) ní foláir é a bheith oiriúnach lena úsáid faoi mhaoirseacht lia-chleachtóra ghinearálta nó gairmí sláinte iomchuí eile agus gan bheith teoranta d'úsáid ospidéal nó speisialtóra liachta,
- (b) faoi réir *mhír 2*, ní foláir nach ndéantar é a fhógairt ná a chur chun cinn go díreach i measc an phobail,
- (c) ní foláir nach táirge íocshláinte le haghaidh éifeacht chosmaideach a fháil atá ann,
- (d) ní foláir gur táirge íocshláinte é de chineál nach soláthraítear de ghnáth don phobal ach amháin de bhun oidis, agus
- (e) ní foláir údarú margaíochta dá dtagraítear i *mír (a)* den mhíniú ar “sealbhóir ar údarú” in *alt 2(1)* a bheith aige.

2. Féadfaidh an Fheidhmeannacht an critéar dá dtagraítear i *mír 1(b)* a dhífheidhmiú i gcás táirge íocshláinte áirithe más deimhin léi gur ar mhaithe leis na nithe seo a leanas atá sé an critéar sin a dhífheidhmiú sa chás sin—

- (a) sábháilteacht othar, nó
- (b) sláinte phoiblí.

CUID 2

CRITÉIR IS INFHEIDHME MAIDIR LE FEISTÍ LIACHTA, LE HÉARRAÍ BIA LE HAGHAIDH ÚSÁIDÍ COTHAITHEACHA ÁIRITHE AGUS LE RÉIMBHIANNA CHUN CRÍOCH SPEISIALTA LEIGHIS

1. Maidir leis an bhfeiste liachta, leis an earra bia le haghaidh úsáid chothaitheach áirithe nó leis an réimbhia chun críche speisialta leighis—

- (a) ní foláir í nó é a bheith oiriúnach lena húsáid nó lena úsáid faoi mhaoirseacht lia-chleachtóra ghinearálta nó gairmí sláinte iomchuí eile agus gan bheith teoranta d'úsáid ospidéal nó speisialtóra liachta,
- (b) faoi réir *mhír 2*, ní foláir nach ndéantar í nó é a fhógairt ná a chur chun cinn i measc an phobail, agus

[2013.] *An tAcht Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar)*, 2013. [Uimh. 14.]

Sc.3

- (c) ní foláir nach feiste, earra nó réimbhia le haghaidh éifeacht chosmaideach a fháil atá inti nó ann.

2. Féadfaidh an Fheidhmeannacht an critéar dá dtagraítear i *mír 1(b)* a dhífheidhmiú i gcás feiste liachta áirithe, earra bia le haghaidh úsáid chothaitheach áirithe nó réimbhia áirithe chun críche speisialta leighis ar leith más deimhin léi gur ar mhaithe leis na nithe seo a leanas atá sé an critéar sin a dhífheidhmiú sa chás sin—

- (a) sábháilteacht othar, nó
(b) sláinte phoiblí.

CUID 3

CRITÉIR GHINEARÁLTA

Beidh aird ag an bhFeidhmeannacht ar na nithe seo a leanas—

- (a) riachtanais sláinte an phobail,
(b) a chost-éifeachtaí atá sé freastal do riachtanais sláinte tríd an mír lena mbaineann a sholáthar seachas trí sheirbhísí sláinte eile a sholáthar,
(c) infhaighteacht agus oiriúnacht míreanna le haghaidh soláthair nó aisíocaíochta, nó lena n-aghaidh araon, faoi alt 59 d'Acht 1970,
(d) costais, tairbhí agus priacail mholta na míre nó na míre liostaithe i gcoibhneas le míreanna nó míreanna liostaithe de chineál teiripeach dá samhail a sholáthraítear i suíomhanna eile seirbhíse sláinte agus leibhéal na cinnteachta i ndáil leis an bhfianaise ar na costais, na tairbhí agus na priacail sin,
(e) tionchar ionchasach nó iarbhír buiséid na míre nó na míre liostaithe,
(f) an gá cliniciúil atá leis an mír nó leis an mír liostaithe,
(g) an leibhéal cuí maoirseachta cliniciúla is gá i ndáil leis an mír chun sábháilteacht othar a chinntiú,
(h) an éifeachtúlacht (feidhmíocht i dtrialacha), an éifeachtacht (feidhmíocht i bhfíorchásanna) agus an tairbhe theiripeach bhreise os coinne caighdeáin láithreacha chóireála (an oiread is fearr a dhéantar cóireáil léi ar riocht ná mar a dhéantar le teiripí láithreacha), agus
(i) na hacmhainní atá ar fáil don Fheidhmeannacht.