

Iarscríbhinn a bhaineann le hAirt. 127a

Coinníollacha nó srianta maidir le húsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge íocshláinte atá le cur chun feidhme ag an mBallstát

Coinníollacha nó srianta maidir le húsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge íocshláinte atá le cur chun feidhme ag na Ballstáit

Ba cheart do na Ballstáit a áirithiú go gcuirfear chun feidhme na coinníollacha nó na srianta uile maidir le húsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge íocshláinte a bhfuil tuairisc air thíos:

1. Comhaontóidh na Ballstáit sonraí córais dáileacháin rialaithe leis an MAH de réir rialachán náisiúnta agus córas cúram sláinte agus ní mór dóibh an clár sin a chur chun feidhme ar bhonn náisiúnta roimh sheoladh an táirge íocshláinte chun an méid seo a leanas a áirithiú:
 - Sula n-oideasaíonn siad gach do ghairmí cúram sláinte a bhfuil sé ar intinn acu Tailidimíd LIPOMED a oideasú (agus i gcomhaontú leis an Údarás Inniúil Náisiúnta, a ligean thar ceal) áiritheoidh siad go soláthraítear Fearas Gairmithe Cúram Sláinte Oideachais ina bhfuil na nithe seo a leanas:
 - Leabhrán gairmí oideachais cúram sláinte le halgartam measúnaithe othair agus riachtanais tástála toirchis agus frithghiniúna
 - Foirmeacha tionscanta cóireála agus/nó uirlis choibhéiseach do mhná a fhéadfaidh leanbh a shaolú, mná nach bhféadfaidh leanbh a shaolú, agus othair fhireann
 - Bróisiúir oideachais d’othair (mná agus fir)
 - Cáirte othair agus/nó uirlisí coibhéiseacha
 - Achoimre ar shaintréithe an táirge, bileog phacáiste agus lipéadú
 - Ábhair agus faisnéis tuairiscithe um thoirchis
 - Foirmeacha tuairiscithe frithghníomhartha díobhálacha.
2. Cuirfidh na Ballstáit bearta i bhfeidhm d’fhonn a áirithiú:
 - Gurb ionann uasré na cóireála d’oideas amháin
 - agus 4 seachtaine do mhná a fhéadfaidh leanbh a shaolú
 - agus 12 sheachtain d’fhir agus do mhná nach bhféadann leanbh a shaolú
 - Ní féidir oidis a dháileadh ach laistigh de 7 lá ó dháta an oidis
3. Áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfidh an MAH clár um chosc toirchis (CPP) chun feidhme laistigh dá gcríoch. Ba cheart sonraí faoin gcaoi a gcuirfear an PPP chun feidhme a chomhaontú leis an Sealbhóir Údaraithe Margaíochta agus a chur i bhfeidhm sula gcuirfear an táirge ar an margadh.
4. Ba cheart go gcomhaontódh na Ballstáit cur chun feidhme áitiúil chóras na gcártaí othar
5. Ba cheart do na Ballstáit a áirithiú go gcuirfidh MAH na hábhair oideachais ar fáil d’eagraíochtaí náisiúnta na n-othar lena n-athbhreithniú nó mura bhfuil eagraíocht den sórt sin ann nó mura féidir baint a bheith aici leis, do ghrúpa othar ábhartha. Ba cheart go mbeadh na hothair i gceist saonta ó thaobh stair tailidimíde. Ní mór torthaí na tástála úsáideora a sholáthar don údarás inniúil náisiúnta agus na hábhair deiridh a bhailíochtú ar leibhéal náisiúnta.
6. Ba cheart don Bhallstát teacht ar chomhaontú leis an Sealbhóir Údaraithe Margaíochta maidir leis an méid seo a leanas roimh sheoladh an táirge:
 - Na straitéisí is oiriúnaí chun faireachán a dhéanamh ar úsáid eislipéid laistigh den chríoch náisiúnta
 - Sonraí mionsonraithe a bhailiú chun tuiscint a fháil ar dhéimeagrafaic an spriocdhaonra, tásca agus líon na mban a fhéadfaidh leanbh a shaolú d’fhonn dlúthfhaireachán a dhéanamh ar úsáid eislipéid laistigh den chríoch náisiúnta
 - Bearta náisiúnta a bhunú chun éifeachtacht agus comhlíonadh an PPP a mheasúnú.
7. Áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfear na príomheilimintí seo a leanas san áireamh san ábhar iomchuí (príomheilimintí de threalamh na ngairmí Cúraim Sláinte Oideachais):

a) Leabhrán gairmí oideachais cúram sláinte

- Stair Thailidimíde, cúlra ar Thailidimíd Lipomed agus a tásca ceardúnaithe
- Poseolaíocht
- Uasfhad na cóireála a oideasaítear de réir na réimeanna dáileogachta tásca ceardúnaithe

- agus 4 seachtaine chóireála do mhná a fhéadfaidh leanbh a shaolú
- agus 12 sheachtain chóireála do fhir agus do don mhná nach bhféadfaidh leanbh a shaolú
- Teiritigineacht agus an gá atá le nochtadh féatais a sheachaint
- Treoir maidir le cloig nó táibléad brataithe Thailidimíd Lipomed a láimhseáil do ghairmithe cúram sláinte agus cúramóirí
- Oibleagáidí gairmithe cúram sláinte a bhfuil sé ar intinn acu Thailidimíd Lipomed a oideasú nó a dháileadh, lena n-áirítear
 - An gá atá le comhairle agus comhairleoireacht chuimsitheach a sholáthar d'othair
 - Ba cheart go mbeadh othair in ann na ceanglais maidir le húsáid shábháilte thailidimíde a chomhlíonadh
 - An riachtanas maidir leis an t-ábhar oideachais othar cuí a sholáthar d'othair
 - Aon toirchis nó teagmhais dhíobhálacha a thuairisciú don MAH agus don údarás sláinte áitiúil (más infheidhme do Bhallstát) ag baint úsáide as na foirmeacha atá curtha ar fáil
- Comhairle shábháilteachta a bhaineann le gach othar
 - Treoir chun earráidí cógas a chosc (mearbhall féideartha leis an táirge íocshláinte tagartha)
 - Cur síos agus bainistiú ar ghalar croí íscéimeach (lena n-áirítear ionfharchtadh miócairdiach)
 - Diúscairt táirge íocshláinte nach dteastaíonn
 - Gan fuil a dheonú le linn cóireála (lena n-áirítear le linn briseadh dáileoige) agus ar feadh 7 lá ar a laghad tar éis scor de thailidimíd a úsáid
- Algartam do chur chun feidhme an Chláir um Chosc ar Thoirchis
 - Cabhróidh sé sin le hothair a chatagóiriú agus na bearta riachtanacha um chosc agus tástáil toirchis a chinneadh
- Faisnéis faoin gClár um Chosc ar Thoirchis
 - Sainmhíniú ar mhná a fhéadfaidh leanbh a shaolú agus na gníomhartha ba cheart don oideasóir a dhéanamh mura bhfuil sé cinnte
 - Eolas ar cad is frithghiniúint éifeachtach ann
 - Comhairle shábháilteachta do mhná a fhéadfaidh leanbh a shaolú
 - An gá le nochtadh féatais a sheachaint
 - Ceanglas um thoirchis a chosc, sainmhíniú agus gá le modhanna leordhóthanacha frithghiniúna
 - Más gá di a modh frithghiniúna a athrú nó stop a chur lena húsáid, ba cheart di é seo a chur in iúl:
 - Don dochtúir a oideasaíonn frithghiniúint di go bhfuil sí ar thailidimíd
 - Don dochtúir a oideasaíonn thailidimíd gur stop sí nó gur athraigh sí a modh frithghiniúna
 - Riachtanais tástála toirchis
 - Comhairle ar thástálacha oiriúnacha
 - Minicíocht (roimh tosú, go míosúil le linn cóireála agus tar éis an chóireáil a chríochnú)
 - An gá le stop a chur le thailidimíd láithreach nuair a bhíonn amhras ann faoi thoircheas
 - An gá a chur in iúl don dhochtúir láithreach nuair a bhíonn amhras ann faoi thoircheas
 - Comhairle shábháilteachta do na fir
 - An gá le nochtadh féatais a sheachaint
 - Go bhfaightear an thailidimíd i seamhan agus an gá le coiscíní a úsáid má tá an páirtí gnéasach ag iompar clainne nó más bean í a fhéadfaidh leanbh a shaolú nach n-úsáideann frithghiniúint éifeachtach
 - Más rud é go dtagann a pháirtí chun bheith ag iompar clainne ba chóir dó a dhochtúir cóireála a chur ar an eolas láithreach agus coiscín a úsáid i gcónaí le linn caidrimh chollaí
 - Gan seamhan a dheonú le linn cóireála (lena n-áirítear le linn briseadh dáileoige) agus ar feadh 7 lá ar a laghad tar éis scor de thailidimíd a úsáid
- Riachtanais maidir le toircheas a thuairisciú
 - A chur in iúl gur gá stop a chur le thailidimíd láithreach nuair a bhíonn amhras ann faoi thoircheas, más bean í an t-othar
 - An gá le hothar a tharchur chuig dochtúir atá speisialaithe nó a bhfuil taithí aige ar dhéileáil le teiriteolaíocht chun comhairle agus meastóireacht a fháil
 - Comhlánaigh an fhoirm tuairiscithe toirchis mar a chuirtear ar fáil san "Fhearas Gairmithe Cúram Sláinte Oideachais"
 - Sonraí teagmhála áitiúla chun aon toircheas amhrasta a thuairisciú

b) Foirmeacha tionscnaimh cóireála agus/nó uirlis choibhéiseach

- Beidh 3 chineál foirmeacha um thionscnamh cóireála agus/nó uirlis choibhéiseach ann:
 - Mná a fhéadfaidh leanbh a shaolú
 - Mná nach bhféadfaidh leanbh a shaolú
 - Othair fir

- Beidh na heilimintí seo a leanas i ngach foirm um thionscnamh cóireála agus/nó uirlis choibhéiseach:
 - Rabhadh maidir le teiritigineacht
 - Faigheann othair comhairleoireacht chuí sula gcuirtear tús le cóireáil
 - Dáta na comhairleoireachta
 - Dearbhú ar thuiscint an othair maidir leis an riosca tailidimíde agus na bearta CPP
 - Sonraí an othair, síniú agus dáta
 - Ainm an oideasóra, síniú agus dáta
 - Aidhm an doiciméid seo, i.e. mar a shonraítear sa PPP: “Is é aidhm na foirme tionscanta cóireála ná othair agus aon fhéatas a d’fhéadfadh a bheith ann a chosaint trína chinntiú go gcuirtear othair ar an eolas go hiomlán agus go dtuigeann siad an riosca maidir le teiritigineacht agus frithghníomhartha díobhálacha eile a bhaineann le húsáid tailidimíde. Ní conradh é agus ní scaoileann sé aon duine óna f(h)reagrachtaí maidir le húsáid shábháilte an táirge agus maidir le nochtadh féatais a chosc.”
- Áireofar freisin ar fhoirmeacha tionscnaimh cóireála agus/nó uirlis choibhéiseach do mhná a fhéadfaidh leanbh a shaolú:
 - Deimhniú gur phléigh an dochtúir na nithe seo a leanas:
 - An gá le nochtadh féatais a sheachaint
 - Más rud é go bhfuil sí ag iompar clainne nó má tá sé beartaithe aici teacht chun bheith ag iompar clainne, níor cheart di tailidimíd a ghlacadh
 - An gá atá le frithghiniúint éifeachtach, gan bhriseadh, ar a laghad 4 seachtaine roimh thús na cóireála, ar feadh ré iomlán na cóireála, agus ar a laghad 4 seachtaine tar éis dheireadh na cóireála
 - Más gá di a modh frithghiniúna a athrú nó stop a chur lena húsáid, ba cheart di é seo a chur in iúl:
 - Don dochtúir a oideasaíonn frithghiniúint di go bhfuil sí ar thailidimíd
 - Don dochtúir a oideasaíonn tailidimíd gur stop sí nó gur athraigh sí a modh frithghiniúna
 - An gá atá le tástálacha toirchis, i.e. roimh chóireáil, ar a laghad gach 4 seachtaine le linn cóireála agus tar éis cóireála
 - An gá le stop a chur le tailidimíd láithreach nuair a bhíonn amhras ann faoi thoircheas
 - An gá le chur in iúl don dhochtúir láithreach nuair a bhíonn amhras ann faoi thoircheas
 - Nach ceart di an chóireáil a roinnt le haon duine eile
 - Nach ceart di fuil a dheonú le linn cóireála (lena n-áirítear le linn briseadh dáileoige) agus ar feadh 7 lá ar a laghad tar éis scor de thailidimíd a úsáid
 - Go gcuirfeadh sí aon táirge nár úsáideadh ar ais chuig an gcógaiseoir ag deireadh na cóireála
 - Áireofar freisin ar fhoirmeacha tionscnaimh cóireála agus/nó uirlis choibhéiseach do mhná nach bhféadfaidh leanbh a shaolú:
 - Deimhniú gur phléigh an dochtúir na nithe seo a leanas:
 - Nach ceart di an chóireáil a roinnt le haon duine eile
 - Nach ceart di fuil a dheonú le linn cóireála (lena n-áirítear le linn briseadh dáileoige) agus ar feadh 7 lá ar a laghad tar éis scor de thailidimíd a úsáid
 - Go gcuirfeadh sí aon táirge nár úsáideadh ar ais chuig an gcógaiseoir ag deireadh na cóireála
 - Áireofar freisin ar fhoirmeacha tionscnaimh cóireála agus/nó uirlis choibhéiseach d’othair fir:
 - Deimhniú gur phléigh an dochtúir na nithe seo a leanas:
 - An gá le nochtadh féatais a sheachaint
 - Go bhfaightear an tailidimíd i seamhan agus an gá le coiscíní a úsáid má tá an páirtí gnéasach ag iompar clainne nó más bean í a fhéadfaidh leanbh a shaolú nach n-úsáideann frithghiniúint éifeachtach
 - Más rud é go dtagann a pháirtí chun bheith ag iompar clainne ba chóir dó a dhochtúir cóireála a chur ar an eolas láithreach agus coiscín a úsáid i gcónaí
 - Nach ceart dó fuil nó seamhan a dheonú le linn cóireála (lena n-áirítear le linn briseadh dáileoige) agus ar feadh 7 lá ar a laghad tar éis scor de thailidimíd a úsáid
 - Nach ceart dó an chóireáil a roinnt le haon duine eile
 - Go gcuirfeadh sé aon táirge nár úsáideadh ar ais chuig an gcógaiseoir ag deireadh na cóireála

c) Bróisiúir oideachais d’othair:

- Beidh 3 chineál bróisiúir oideachais ann d’othair:
 - Bróisiúir do mhná a fhéadfaidh leanbh a shaolú
 - Bróisiúir do mhná nach bhféadfaidh leanbh a shaolú

- Bróisiúr d'othair fir
- Beidh an t-eolas seo a leanas i ngach bróisiúr oideachais d'othair:
 - Go bhfuil an tailidimíd teiritigineach
 - Go bhféadfadh tailidimíd bheith mar chúis le galar croí iscéimeach (lena n-áirítear ionfharchtadh miócairdiach)
 - Cur síos ar chárta an othair agus ar a úsáid sa Bhallstát aonair
 - Treoir maidir le láimhseáil Tailidimíd Lipomed d'othair, do chúramóirí agus do bhaill teaghlaigh
 - Socruithe náisiúnta nó socruithe sonracha eile is infheidhme maidir le hoideas do thailidimíd a dháileadh
 - Nach gceadaítear an tailidimíd sin a thabhairt d'aon duine eile
 - Nach ceart don othar fuil a dheonú
 - Go n-insíonn na hothair dá ndochtúir faoi aon imeachtaí díobhálacha
 - Go gcuirfí aon táirge nár úsáideadh ar ais chuig an gcógaiseoir ag deireadh na cóireála
- Chomh maith leis an bhfaisnéis thuas atá i ngach bróisiúr oideachais, beidh an t-eolas seo a leanas sna bróisiúir oideachais do mhná a fhéadfaidh leanbh a shaolú:
 - An gá le nochtadh féatais a sheachaint
 - An gá atá le frithghiniúint éifeachtach
 - Más gá di a modh frithghiniúna a athrú nó stop a chur lena húsáid, ba cheart di é seo a chur in iúl:
 - Don dochtúir a oideasaíonn frithghiniúint di go bhfuil sí ar thailidimíd
 - Don dochtúir a oideasaíonn tailidimíd gur stop sí nó gur athraigh sí a modh frithghiniúna
 - An gá atá le tástálacha toirchis, i.e. roimh chóireáil, ar a laghad gach 4 seachtaine le linn cóireála agus ar a laghad gach 4 seachtaine tar éis cóireála
 - An gá le stop a chur le tailidimíd láithreach nuair a bhíonn amhras ann faoi thoircheas
 - An gá le chur in iúl don dhochtúir láithreach nuair a bhíonn amhras ann faoi thoircheas
- Chomh maith leis an bhfaisnéis thuas atá i ngach bróisiúr oideachais, beidh an t-eolas seo a leanas sna bróisiúir oideachais d'othair fir:
 - An gá le nochtadh féatais a sheachaint
 - Go bhfaightear an tailidimíd i seamhan agus an gá le coiscíní a úsáid má tá an páirtí gnéasach ag iompar clainne nó más bean í a fhéadfaidh leanbh a shaolú nach n-úsáideann frithghiniúint éifeachtach
 - Más rud é go dtagnn a pháirtí chun bheith ag iompar clainne ba chóir dó a dhochtúir cóireála a chur ar an eolas láithreach agus coiscín a úsáid i gcónaí
 - Gan seamhan a dheonú le linn cóireála (lena n-áirítear le linn briseadh dáileoige) agus ar feadh 7 lá ar a laghad tar éis scor de thailidimíd a úsáid

d) Cártaí othair agus/nó uirlisí coibhéiseacha:

- Fíorú gur reáchtáladh chomhairleoireacht chuí
- Doiciméadú ar stádas ionchasach iompar clainne
- Ticbhosca (nó a leithéid) a thiceáil an dochtúir lena dheimhniú go bhfuil frithghiniúint éifeachtach á húsáid ag an othar (más bean í a fhéadfaidh leanbh a shaolú)
- Tástáil toirchis dhiúltach tosaigh a fhíorú roimh thús na cóireála (más bean í a fhéadfaidh leanbh a shaolú)
- Dátaí agus torthaí tástála toirchis

e) Achoimre ar shaintréithe an táirge, bileog phacáiste agus lipéadú

f) Foirmeacha tuairiscithe tosaigh agus torthaí toirchis

g) Foirmeacha tuairiscithe frithghníomhartha díobhálacha

h) Measúnú iarmhargaiochta agus comhlíonta (mar is infheidhme maidir le Ballstát)

Léiríonn na coinníollacha seo go hiomlán an chomhairle a fuarthas ón PRAC.