RIALACHÁN (AE) 2020/561 Ó PHARLAIMINT NA HEORPA AGUS ÓN GCOMHAIRLE

an 23 Aibreán 2020

lena leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 maidir le feistí leighis, a mhéid a bhaineann le dátaí cur i bhfeidhm forálacha áirithe de

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ PARLAIMINT NA hEORPA AGUS COMHAIRLE AN AONTAIS EORPAIGH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh, agus go háirithe Airteagal 114 agus pointe (c) d'Airteagal 168(4) de,

Ag féachaint don togra ón gCoimisiún Eorpach,

Tar éis dóibh an dréachtghníomh reachtach a chur chuig na parlaimintí náisiúnta,

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste Eacnamaíoch agus Sóisialta na hEorpa,

Tar éis dóibh dul i gcomhairle le Coiste na Réigiún,

Ag gníomhú dóibh i gcomhréir leis an ngnáthnós imeachta reachtach ([1]),

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([2]), bunaítear creat rialála nua chun a áirithiú go bhfeidhmeodh an margadh inmheánach a mhéid a bhaineann le feistí leighis atá cumhdaithe leis an Rialachán sin ar bhealach rianúil, agus ardleibhéal cosanta sláinte d'othair agus d'úsáideoirí mar bhonn aige agus na fiontair bheaga agus mheánmhéide atá gníomhach san earnáil sin á gcur san áireamh. Ag an am céanna, socraítear le Rialachán (AE) 2017/745 ardchaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta d'fheistí leighis chun déileáil le gnáth-údair imní sábháilteachta a mhéid a bhaineann le feistí den sórt sin. Thairis sin, le Rialachán (AE) 2017/745, déantar mórdhaingniú ar phríomhghnéithe den chur chuige rialála atá ann cheana i dTreoracha 90/385/CEE ([3]) agus 93/42/CEE ([4]) ón gComhairle, amhail maoirseacht ar chomhlachtaí dá dtugtar fógra, nósanna imeachta um measúnú comhréireachta, imscrúduithe cliniciúla agus meastóireacht chliniciúil, aireachas agus faireachas margaidh, agus, san am céanna, forálacha á dtabhairt isteach lena n-áirithítear go mbeidh trédhearcacht agus inrianaitheacht ann maidir le feistí leighis, chun an tsláinte agus an tsábháilteacht a fheabhsú.

(2) Is dúshlán faoi na Ballstáit nach raibh a leithéid ann riamh iad ráig COVID-19 agus an ghéarchéim sláinte poiblí a bhaineann léi agus is ualach ollmhór iad ar na húdaráis náisiúnta, ar na hinstitiúidí leighis, ar shaoránaigh an Aontais agus ar na hoibreoirí eacnamaíocha. Leis an ngéarchéim sláinte poiblí, cruthaíodh dálaí urghnácha, dálaí nárbh fhéidir a thuar go réasúnta nuair a glacadh Rialachán (AE) 2017/745, a dteastaíonn acmhainní breise substainteacha lena n-aghaidh chomh maith le méadú ar infhaighteacht feistí leighis ríthábhachtacha. Is mór an tionchar atá ag na dálaí urghnácha sin ar réimsí éagsúla atá cumhdaithe le Rialachán (AE) 2017/745, amhail ainmniú agus obair na gcomhlachtaí dá dtugtar fógra agus feistí leighis a chur ar an margadh agus a chur ar fáil ar an margadh san Aontas.

(3) Tá ról ríthábhachtach ag feistí leighis, amhail lámhainní leighis, maisc máinliacha, trealamh le haghaidh dianchúraim agus trealamh leighis eile, i gcomhthéacs ráig COVID-19 agus na géarchéime sláinte poiblí a bhaineann léi chun sláinte agus sábháilteacht shaoránaigh an Aontais a áirithiú agus chun cur ar chumas na mBallstát an chóireáil leighis is gá a thabhairt d'othair a bhfuil cóireáil den sórt sin de dhíth orthu go práinneach.

(4) Ós rud é go bhfuil na dúshláin atá ann faoi láthair níos mó ná mar a bhí riamh, agus castacht Rialachán (AE) 2017/745 á cur san áireamh, tá dóchúlacht mhór ann nach mbeidh na Ballstáit, na hinstitiúidí leighis, na hoibreoirí eacnamaíocha agus páirtithe ábhartha eile in ann a áirithiú go ndéanfaí an Rialachán sin a chur chun feidhme agus a chur i bhfeidhm go cuí ón 26 Bealtaine 2020 mar a leagtar síos ann.

([1]) Seasamh ó Pharlaimint na hEorpa an 17 Aibreán 2020 (nár foilsíodh go fóill san Iris Oifigiúil) agus cinneadh ón gComhairle an 22 Aibreán 2020.

([2]) Rialachán (AE) 2017/745 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 5 Aibreán 2017 maidir le feistí leighis, lena leasaítear Treoir 2001/83/CE, Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 agus Rialachán (CE) Uimh. 1223/2009 agus lena n-aisghairtear Treoir 90/385/CEE ón gComhairle agus Treoir 93/42/CEE ón gComhairle (IO L 117, 5.5.2017, lch. 1).

([3]) Treoir 90/385/CEE ón gComhairle an 20 Meitheamh 1990 maidir le comhfhogasú dhlíthe na mBallstát a bhaineann le feistí leighis gníomhacha so-ionchlannaithe (IO L 189, 20.7.1990, lch. 17).

([4]) Treoir 93/42/CEE ón gComhairle an 14 Meitheamh 1993 maidir le feistí leighis (IO L 169, 12.7.1993, lch. 1).

(5) Chun a áirithiú go bhfeidhmeoidh an margadh inmheánach ar bhealach rianúil, go mbeidh ardleibhéal cosanta sláinte poiblí agus sábháilteachta othar ann, chun deimhneacht dhlíthiúil a sholáthar agus suaitheadh a d'fhéadfadh a bheith sa mhargadh a sheachaint, is gá cur i bhfeidhm forálacha áirithe de chuid Rialachán (AE) 2017/745 a chur siar. Agus ráig COVID-19 agus an ghéarchéim sláinte poiblí a bhaineann léi, forbairt eipidéimeolaíoch an víris, agus na hacmhainní breise a theastaíonn ó na Ballstáit, ó na hinstitiúidí leighis, ó na hoibreoirí eacnamaíocha agus ó pháirtithe ábhartha eile á gcur san áireamh, is iomchuí cur i bhfeidhm na bhforálacha sin de chuid Rialachán (AE) 2017/745 a chur siar bliain amháin.

(6) Ba cheart an cur i bhfeidhm a chur siar maidir leis na forálacha de chuid Rialachán (AE) 2017/745 a thosódh d'fheidhm a bheith acu an 26 Bealtaine 2020 mura ndéanfaí an méid sin. Chun a áirithiú go mbeidh feistí leighis ar fáil go leanúnach ar mhargadh an Aontais, lena n-áirítear feistí leighis atá ríthábhachtach i gcomhthéacs ráig COVID-19 agus na géarchéime sláinte poiblí a bhaineann léi, is gá freisin forálacha idirthréimhseacha áirithe de chuid Rialachán (AE) 2017/745 a oiriúnú, forálacha nach mbeadh feidhm acu a thuilleadh mura ndéanfaí an méid sin.

(7) Le Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE araon, agus le Rialachán (AE) 2017/745, tugtar de chumhacht do na húdaráis náisiúnta inniúla, ar iarraidh a fháil a bhfuil bonn cirt cuí léi, údarú a thabhairt feistí leighis a chur ar an margadh nach ndearnadh na nósanna imeachta ábhartha um measúnú comhréireachta orthu, ach a úsáidtear ar mhaithe le cosaint na sláinte, nó ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí nó le sábháilteacht na n-othar faoi seach ("maolú náisiúnta"). Lena chois sin, le Rialachán (AE) 2017/745, tugtar cead don Choimisiún an bhailíocht atá ag maolú náisiúnta a shíneadh, i gcásanna eisceachtúla, ar feadh tréimhse theoranta chuig críoch an Aontais ("maolú ar fud an Aontais"). Agus ráig COVID-19 agus an ghéarchéim sláinte poiblí a bhaineann léi á gcur san áireamh, ba cheart an Coimisiún a bheith in ann maoluithe ar fud an Aontais a ghlacadh mar fhreagairt ar mhaoluithe náisiúnta chun aghaidh a thabhairt ar bhealach éifeachtúil ar ghanntanais feistí leighis ríthábhachtacha is féidir a bheidh ann ar fud an Aontais. Is iomchuí, ar an gcúis sin, go mbeadh feidhm ag an bhforáil ábhartha de chuid Rialachán (AE) 2017/745 ar an dáta is luaithe is féidir agus go ndéanfaí forálacha comhfhreagracha Threoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE a aisghairm ón dáta sin. Ag cur san áireamh go bhfuil an fhéidearthacht maoluithe ar fud an Aontais a ghlacadh, ar feadh idirthréimhse, le tabhairt don Choimisiún maidir le maoluithe náisiúnta ar Threoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE, is gá leasuithe áirithe a dhéanamh ar fhorálacha ábhartha Rialachán (AE) 2017/745.

(8) Chun aon mhaoluithe náisiúnta a chumhdach a bheidh deonaithe ag na Ballstáit i gcomhréir le Treoir 90/385/CEE nó 93/42/CEE i gcomhthéacs ráig COVID-19 roimh theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, is gá foráil a dhéanamh maidir leis an bhféidearthacht a bheith ag na Ballstáit fógra a thabhairt faoi na maoluithe náisiúnta sin agus a bheith ag an gCoimisiún bailíocht na maoluithe sin a shíneadh chuig críoch an Aontais.

(9) Chun a áirithiú go mbeidh creat rialála ann go leanúnach le haghaidh feistí leighis, ar creat é atá ag feidhmiú agus atá éifeachtach, is gá cur i bhfeidhm na forála lena n-aisghairtear Treoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE a chur siar.

(10) Ós rud é nach féidir leis na Ballstáit cuspóirí an Rialacháin seo, eadhon cur i bhfeidhm forálacha áirithe de chuid Rialachán (AE) 2017/745 a chur siar agus an deis a thabhairt an bhailíocht atá le maoluithe náisiúnta, arna n-údarú faoi Threoir 90/385/CEE nó 93/42/CEE, a shíneadh chuig críoch an Aontais, a ghnóthú go leordhóthanach agus, de bharr a bhfairsinge agus a n-éifeachtaí, gur fearr is féidir iad a ghnóthú ar leibhéal an Aontais, féadfaidh an tAontas bearta a ghlacadh, i gcomhréir le prionsabal na coimhdeachta a leagtar amach in Airteagal 5 den Chonradh ar an Aontas Eorpach ("CAE"). I gcomhréir le prionsabal na comhréireachta a leagtar amach san Airteagal sin, ní théann an Rialachán seo thar a bhfuil riachtanach chun na cuspóirí sin a ghnóthú.

(11) Táthar ag glacadh an Rialacháin seo faoi dhálaí eisceachtúla a thagann as ráig COVID-19 agus as an ngéarchéim sláinte poiblí a bhaineann léi. Chun an éifeacht a bhaint amach atáthar a iarraidh, mar atá Rialachán (AE) 2017/745 a leasú a mhéid a bhaineann le dátaí cur i bhfeidhm forálacha áirithe, is gá go dtiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm roimh an 26 Bealtaine 2020. Measadh, dá bhrí sin, gurbh iomchuí foráil a dhéanamh maidir le heisceacht ar an tréimhse ocht seachtaine dá dtagraítear in Airteagal 4 de Phrótacal Uimh. 1 maidir le ról na bparlaimintí náisiúnta san Aontas Eorpach, atá i gceangal le CAE, leis an gConradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh agus leis an gConradh ag bunú an Chomhphobail Eorpaigh do Fhuinneamh Adamhach.

(12) Ós rud é gurb é an gá sáraitheach atá ann aghaidh a thabhairt ar an ngéarchéim sláinte poiblí a bhaineann le ráig COVID-19 láithreach, ba cheart don Rialachán seo teacht i bhfeidhm mar ábhar práinne lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

(13) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (AE) 2017/745 a leasú dá réir sin,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear Rialachán (AE) 2017/745 mar a leanas:

(1) in Airteagal 1(2), leasaítear an dara fomhír mar a leanas:

(a) sa chéad abairt, cuirtear "26 Bealtaine 2021" in ionad an dáta "26 Bealtaine 2020";

(b) sa dara habairt, cuirtear "26 Bealtaine 2021" in ionad an dáta "26 Bealtaine 2020";

(2) leasaítear Airteagal 17 mar a leanas:

(a) leasaítear mír 5 mar a leanas:

(i) sa chéad abairt, cuirtear "26 Bealtaine 2021" in ionad an dáta "26 Bealtaine 2020";

(ii) sa tríú habairt, cuirtear "26 Bealtaine 2021" in ionad an dáta "26 Bealtaine 2020";

(b) i mír 6, cuirtear "26 Bealtaine 2021" in ionad an dáta "26 Bealtaine 2020";

(3) in Airteagal 34(1), cuirtear "25 Márta 2021" in ionad an dáta "25 Márta 2020";

(4) leasaítear Airteagal 59 mar a leanas:

(a) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 1:

"1. De mhaolú ar Airteagal 52 den Rialachán seo nó, ar feadh na tréimhse ón 24 Aibreán 2020 go dtí an 25 Bealtaine 2021, de mhaolú ar Airteagal 9(1) agus (2) de Threoir 90/385/CEE nó ar Airteagal 11(1) go (6) de Threoir 93/42/CEE, féadfaidh aon údarás inniúil údarú a thabhairt, ar iarraidh a fháil a bhfuil bonn cirt cuí léi, feiste shonrach a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís i gcríoch an Bhallstáit lena mbaineann nach ndearnadh na nósanna imeachta is infheidhme dá dtagraítear sna hAirteagail sin uirthi ach a úsáidtear ar mhaithe leis an tsláinte phoiblí nó le sábháilteacht nó sláinte na n-othar.";

(b) i mír 2, cuirtear an fhomhír seo a leanas léi:

"Féadfaidh an Ballstát an Coimisiún agus na Ballstáit eile a chur ar an eolas faoi aon údarú a dheonaítear i gcomhréir le hAirteagal 9(9) de Threoir 90/385/CEE nó le hAirteagal 11(13) de Threoir 93/42/CEE roimh an 24 Aibreán 2020.";

(c) i mír 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

"Tar éis dó fógra a fháil de bhun mhír 2 den Airteagal seo, féadfaidh an Coimisiún, i gcásanna eisceachtúla a bhaineann leis an tsláinte phoiblí nó le sábháilteacht nó sláinte na n-othar, trí bhíthin gníomhartha cur chun feidhme, bailíocht údaraithe a dheonaigh Ballstát i gcomhréir le mír 1 den Airteagal seo nó, nuair a deonaíodh an bhailíocht roimh an 24 Aibreán 2020, i gcomhréir le hAirteagal 9(9) de Threoir 90/385/CEE nó le hAirteagal 11 (13) de Threoir 93/42/CEE, a shíneadh ar feadh tréimhse theoranta chuig críoch an Aontais agus na coinníollacha a leagan síos faoina bhféadfar an fheiste a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís. Déanfar na gníomhartha cur chun feidhme sin a ghlacadh i gcomhréir leis an nós imeachta scrúdúcháin dá dtagraítear in Airteagal 114(3).";

(5) in Airteagal 113, cuirtear "25 Feabhra 2021" in ionad an dáta "25 Feabhra 2020";

(6) leasaítear Airteagal 120 mar a leanas:

(a) i mír 1, cuirtear "26 Bealtaine 2021" in ionad an dáta "26 Bealtaine 2020";

(b) i mír 3, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na chéad fhomhíre:

"3. De mhaolú ar Airteagal 5 den Rialachán seo, féadfar feiste ar feiste in aicme I í de bhun Threoir 93/42/CEE, a ndearnadh an dearbhú comhréireachta ina leith a tharraingt suas roimh an 26 Bealtaine 2021 agus a bhfuil ceangal ar chomhlacht dá dtugtar fógra a bheith rannpháirteach ina leith de bharr an nós imeachta um measúnú comhréireachta de bhun an Rialacháin seo, nó ag a bhfuil deimhniú a eisíodh i gcomhréir le Treoir 90/385/CEE nó le Treoir 93/42/CEE agus atá bailí de bhua mhír 2 den Airteagal seo, a chur ar an margadh nó a chur i seirbhís go dtí an 26 Bealtaine 2024, ar choinníoll go leanann sí, ón 26 Bealtaine 2021, de cheachtar den dá Threoir sin a chomhlíonadh, agus ar choinníoll nach bhfuil aon athruithe suntasacha ar an dearadh agus ar an gcríoch beartaithe. Mar sin féin, beidh feidhm ag ceanglais an Rialacháin seo maidir le faireachas iarmhargaidh, le faireachas margaidh, le haireachas, le clárú oibreoirí eacnamaíocha agus feistí in ionad na gceanglas comhfhreagrach sna Treoracha sin.";

(c) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 4:

"4. Maidir le feistí a chuirtear ar an margadh go dlíthiúil de bhun Threoracha 90/385/CEE agus 93/42/CEE roimh an 26 Bealtaine 2021, agus maidir le feistí a chuirtear ar an margadh ón 26 Bealtaine 2021 de bhun mhír 3 den Airteagal seo, féadfar leanúint de bheith á gcur ar fáil ar an margadh nó á gcur i seirbhís go dtí an 26 Bealtaine 2025.";

(d) i mír 5, cuirtear "26 Bealtaine 2021" in ionad an dáta "26 Bealtaine 2020";

(e) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 6:

"6. De mhaolú ar Threoracha 90/385/CEE agus ar Threoir 93/42/CEE, féadfar comhlachtaí um measúnú comhréireachta a chomhlíonann an Rialachán seo a ainmniú agus féadfar fógra a thabhairt ina leith roimh an 26 Bealtaine 2021. Féadfaidh comhlachtaí dá dtugtar fógra a ainmnítear agus a dtugtar fógra ina leith i gcomhéir leis an Rialachán seo na nósanna imeachta um measúnú comhréireachta a leagtar síos sa Rialachán seo a chur i gcrích agus féadfaidh siad deimhnithe a eisiúint i gcomhréir leis an Rialachán seo roimh an 26 Bealtaine 2021.";

(f) cuirtear an méid seo a leanas in ionad mhír 10:

"10. Maidir le feistí a thagann faoi raon feidhme an Rialacháin seo i gcomhréir le pointe (g) d'Airteagal 1(6) agus a cuireadh go dleathach ar an margadh nó a cuireadh i seirbhís i gcomhréir leis na rialacha atá i bhfeidhm sna Ballstáit roimh an 26 Bealtaine 2021, féadfar leanúint de bheith á gcur ar an margadh agus á gcur i seirbhís sna Ballstáit lena mbaineann.";

(g) leasaítear mír 11 mar a leanas:

(i) sa chéad abairt, cuirtear "26 Bealtaine 2021" in ionad an dáta "26 Bealtaine 2020";

(ii) sa dara habairt, cuirtear "26 Bealtaine 2021" in ionad an dáta "26 Bealtaine 2020"

(7) in Airteagal 122, leasaítear an chéad mhír mar a leanas:

(a) sa chuid réamhráiteach, cuirtear "26 Bealtaine 2021" in ionad an dáta "26 Bealtaine 2020";

(b) cuirtear an fhleasc seo a leanas léi:

"— Airteagal 9(9) de Threoir 90/385/CEE agus Airteagal 11(13) de Threoir 93/42/CEE, a aisghairtear le héifeacht ón 24 Aibreán 2020.";

(8) leasaítear Airteagal 123 mar a leanas:

(a) i mír 2, cuirtear "26 Bealtaine 2021" in ionad an dáta "26 Bealtaine 2020";

(b) leasaítear mír 3 mar a leanas:

(i) i bpointe (a), cuirtear "26 Bealtaine 2021" in ionad an dáta "26 Bealtaine 2020";

(ii) sa chéad abairt de phointe (d), cuirtear "26 Bealtaine 2021" in ionad an dáta "26 Bealtaine 2020";

(iii) cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (g):

"(g) i ndáil le feistí in-athúsáidte a bhfuil sé ceangailte go mbeidh iompróir SFU ar an bhfeiste féin, beidh feidhm ag Airteagal 27(4) maidir leis an méid seo a leanas:

(i) feistí so-ionchlannaithe agus feistí in aicme III ón 26 Bealtaine 2023;

(ii) feistí in aicme IIa agus in aicme IIb ón 26 Bealtaine 2025;

(iii) feistí in aicme I ón 26 Bealtaine 2027;";

(iv) cuirtear an pointe seo a leanas léi:

“(j) beidh feidhm ag Airteagal 59 ón 24 Aibreán 2020.”;

(9) i bpointe (h) de Roinn 5.1 d'Iarscríbhinn IX, cuirtear “26 Bealtaine 2021” in ionad an dáta “26 Bealtaine 2020”.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 23 Aibreán 2020.

Thar ceann Pharlaimint na hEorpa
An tUachtarán
D.M. SASSOLI

Thar ceann na Comhairle
An tUachtarán
G. GRLIĆ RADMAN