



An Bhruiséil, 15 Iúil 2020
(OR. en)

9668/20

**Comhad Idirinstitiúideach:
2020/0128 (COD)**

**VOTE 44
INF 141
PUBLIC 55
CODEC 638**

NÓTA

- Ábhar:
- Toradh na vótála
 - Rialachán ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le stiúradh trialacha cliniciúla a bhaineann le táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine ina bhfuil orgánaigh ghéinmhodhnaithe atá beartaithe an galar coróinvíris (COVID-19) a chóireáil nó a chosc nó atá comhdhéanta díobh agus soláthar na dtáirgí sin
 - = Glacadh an ghnímh reachtaigh
 - = Maolú ar an tréimhse 8 seachtaine dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Phrótacal 1 maidir le ról na bparlaimintí náisiúnta san Aontas
 - = Toradh an nós imeachta i scríbhinn a tugadh chun críche an 14 Iúil 2020

Tá toradh na vótála maidir leis an ngníomh reachtach thuasluaite in larscríbhinn 1 a ghabhann leis an nóta seo.

Doiciméad tagartha:

PE-CONS 28/20

an dáta a ghlac Coreper an cinneadh chun an Nós Imeachta i Scríbhinn a úsáid
8.7.2020

Na ráitis agus/nó na míniúcháin a tugadh maidir leis an vótáil, tá siad in larscríbhinn 2 a ghabhann leis an nóta seo.



General Secretariat of the Council

Institution: Council of the European Union
 Session:
 Configuration:
 Item: 2020/0128 (COD) (Document: 28/20)
 Voting Rule: qualified majority
 Subject: REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the conduct of clinical trials with and supply of medicinal products for human use containing or consisting of genetically modified organisms intended to treat or prevent coronavirus disease (COVID-19)

Vote	Members	Population (%)
Yes	25	93,75%
No	0	0%
Abstain	2	6,25%
Not participating	0	
Total	27	

Sitting date: 14/07/2020

Final result



Member State	Weighting	Vote
BELGIQUE/BELGIË	2,56	
БЪЛГАРИЯ	1,56	
Ceská republika	2,35	
DANMARK	1,30	
DEUTSCHLAND	18,54	
EESTI	0,30	
ÉIRE/IRELAND	1,10	
ΕΛΛΑΔΑ	2,40	
ESPAÑA	10,49	
FRANCE	14,98	
HRVATSKA	0,91	
ITALIA	13,65	
ΚΥΠΡΟΣ	0,20	
LATVIJA	0,43	

Member State	Weighting	Vote
LIETUVA	0,62	
LUXEMBOURG	0,14	
MAGYARORSZÁG	2,18	
MALTA	0,11	
NEDERLAND	3,89	
ÖSTERREICH	1,98	
POLSKA	8,49	
PORTUGAL	2,30	
ROMÂNIA	4,34	
SLOVENIJA	0,47	
SLOVENSKO	1,22	
SUOMI/FINLAND	1,23	
SVERIGE	2,29	

* When acting on a proposal from the Commission or the High Representative, qualified majority is reached if at least 55 % of members vote in favour (15 MS) accounting for at least 65% of the population
 For information: <http://www.consilium.europa.eu/public-vote>

Ráiteas ón Ísiltír

Tá an Ísiltír den tuairim go bhfuil sé thar a bheith práinneach dlús a chur le forbairt vacsaíne nó cóireála i gcoinne COVID-19. Is príomhthosaíocht de chuid na hÍsiltíre é an próiseas sin a éascú a mhéid is féidir. Is é sin go díreach an fáth gur bhunaigh an Ghearmáin, an Fhrainc, an Iodáil agus an Ísiltír an Comhaontas Cuimsitheach Vacsaíne agus gur dhíol sásaimh dóibh Straitéis Vacsaíne an Aontais. Is mór ag an Ísiltír an togra ón gCoimisiún¹ maidir le nósanna imeachta atá ann cheana le haghaidh trialacha cliniciúla le OGManna a luathú chun forbairt vacsaíne nó leighis ar COVID-19 a éascú ar bhealach níos sciobtha.

Mar sin féin, léiríonn Coimisiún na hÍsiltíre maidir le Modhnú Géiniteach² gur cúis mhór inní é an togra toisc go gceadaítear leis maolú ar na ceanglais maidir le measúnú riosca comhshaoil (ERA) le haghaidh trialacha cliniciúla le OGManna, lena n-áirítear trialacha cliniciúla le OGManna agus rioscaí araon nach rabhthas ar an eolas fúthu cheana. Ina theannta sin, ós rud é nach bhfuil ERA ann, tá ceisteanna maidir le dliteanas agus freagracht, dá dtarlódh teagmhas a mbeadh éifeachtaí diúltacha aige.

Cé go dtacaíonn an Ísiltír le nósanna imeachta níos tapúla, níos comhchuibhithe san Aontas maidir le trialacha cliniciúla a bhaineann le OGManna, tá na hábhair inní chéanna ag an Ísiltír agus atá ag a Coimisiún maidir le modhnú géiniteach i ndáil le sábháilteacht do shláinte an duine agus don chomhshaol a áirithiú. B'fhearr cur chuige lena simplítear agus lena giorraítear na nósanna imeachta do ERA in ionad maolú cineálach. Mar sin féin, dá ndéanfaí an togra seo a leasú ar an gcaoi sin, chuirfí moill mhór lena ghlacadh. I bhfianaise na paindéime reatha nach bhfacthas a leithéid riamh roimhe seo agus an ghéarghá atá le vacsaín nó leigheas, ní féidir moill den sórt sin a sheasamh faoi láthair.

Tathantaíonn an Ísiltír ar urraitheoirí trialacha cliniciúla, ar na Ballstáit agus ar an gCoimisiún Eorpach freagracht iomlán a ghlacadh as gach tionchar diúltach a d'fhéadfadh a bheith ag OGManna ar shláinte an duine nó ar an gcomhshaol a mheas agus a chosc, agus trialacha cliniciúla le OGManna á ndéanamh nó táirgí íocshláinte á dtabhairt sula ndéonaítear údarú margaidh.

¹ COM(2020) 261

² Is comhlacht comhairleach eolaíoch neamhspleách é Coimisiún na hÍsiltíre maidir le Modhnú Géiniteach (COGEM) a chuireann comhairle ar an rialtas maidir leis na rioscaí do shláinte an duine agus don chomhshaol a bhaineann le táirgeadh agus úsáid OGManna, agus cuireann sé an rialtas ar an eolas faoi shaincheisteanna eiticíúla agus sochaíocha a bhaineann le modhnú géiniteach.

Má bhíonn tionchair dhiúltacha gan choinne ann, tathantaíonn an Ísiltír orthu siúd uile lena mbaineann gach beart iomchuí a dhéanamh chun géarú breise a chosc agus fógra a thabhairt láithreach do na húdaráis náisiúnta agus don Choimisiún Eorpach, ionas gur féidir iarrachtaí comhordaithe a dhéanamh chun rioscaí nua-aitheanta a íoslaghdú.
