



Съвет на Европейския съюз  
Генерален секретариат

Брюксел, 15 ноември 2023 г.

CM 5145/23  
OJ CONS  
SOC  
EMPL  
SAN  
CONSOM

**ИЗВЕСТИЕ ЗА ЗАСЕДАНИЕ И ПРЕДВАРИТЕЛЕН ДНЕВЕН РЕД**  
СЪВЕТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ  
(Заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси)  
Сграда Еурога, Брюксел  
30 ноември 2023 г. (10,00 ч.)

**Формат: 2 + 2 (+ 2 в зала за слушане)**


Приемане на дневния ред

(евентуално) Одобряване на точки А


- а) Списък на незаконодателните дейности
- б) Списък на законодателните актове (открито обсъждане съгласно член 16, параграф 8 от Договора за Европейския съюз)

**Незаконодателни дейности**

Отворена стратегическа автономност от гледна точка на здравеопазването  
*Обмен на мнения*

 15064/23

Заклучения относно психичното здраве  
*Одобряване*

 15053/23 + ADD 1

## Други въпроси

- а) Текущи законодателни предложения OC  
(открито обсъждане съгласно член 16, параграф 8 от Договора за Европейския съюз)
- i) Регламент относно таксите и налозите, дължими на Европейската агенция по лекарствата 16070/22 + COR 1 + ADD 1 – 7
- ii) Регламент относно европейското пространство на здравни данни 8751/22 + ADD 1
- iii) Регламент относно стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека 11396/22
- iv) Преразглеждане на фармацевтичния пакет:
- Директива относно Кодекса на Съюза за лекарствените продукти за хуманна употреба 8759/23 + ADD 1
  - Регламент за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и надзор на лекарствени продукти за хуманна употреба и на правила за работата на Европейската агенция по лекарствата 8758/23 + ADD 1
- Информация от председателството*
- б) Инициатива „1 + милион генома“ (1 + MG) и изпълнение на пътната карта за 1 + MG за периода 2023 – 2027 г. – актуално състояние 2 15274/23  
*Информация от делегацията на Естония, подкрепена от делегацията на Финландия*
- в) Прилагане на Регламента за медицинските изделия (MDR) и на Регламента за медицинските изделия за инвитро диагностика (IVDR) 2 15385/23  
*Информация от делегацията на Франция, подкрепена от делегациите на Белгия, Германия, Ирландия и Италия*
- г) Конференции на председателството 2  
*Информация от председателството*

- д) Преговори за международно споразумение относно предотвратяването, подготвеността и реакцията при пандемии, както и за допълнителни изменения на Международните здравни правила (2005 г.)  
*Информация от председателството и Комисията*
- е) Работна програма на предстоящото председателство  
*Информация от делегацията на Белгия*

- 
- ❶ Първо четене
- ❷ Открит дебат, предложен от председателството (член 8, параграф 2 от Процедурния правилник на Съвета)
- С Точка, основана на предложение на Комисията

---

NB: Моля изпратете във възможно най-кратък срок списък на делегатите, които ще участват в заседанието, на адрес [access.general@consilium.europa.eu](mailto:access.general@consilium.europa.eu).