



Βρυξέλλες, 15 Νοεμβρίου 2023

CM 5145/23  
OJ CONS  
SOC  
EMPL  
SAN  
CONSOM

**ΣΥΓΚΛΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΣΩΡΙΝΗ ΗΜΕΡΗΣΙΑ ΔΙΑΤΑΞΗ**  
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ  
(Απασχόληση, Κοινωνική Πολιτική, Υγεία και Καταναλωτές)  
Κτίριο Ευropa, Βρυξέλλες  
30 Νοεμβρίου 2023 (10:00)

**Σύνθεση: 2+2 (+2 στην αίθουσα ακρόασης)**


Έγκριση της ημερήσιας διάταξης

(ενδεχ.) Έγκριση σημείων «Α»


- α) Κατάλογος μη νομοθετικών πράξεων
- β) Κατάλογος νομοθετικών πράξεων (Δημόσια σύσκεψη σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 8 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση)

**Μη νομοθετικές δραστηριότητες**





Ανοικτή στρατηγική αυτονομία από την άποψη της υγείας  
*Ανταλλαγή απόψεων*

 15064/23

Συμπεράσματα για την ψυχική υγεία  
*Έγκριση*

 15053/23 + ADD 1

## Διάφορα

- α) Νομοθετικές προτάσεις υπό εξέταση   
(Δημόσια σύσκεψη σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 8 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση)
- i) Κανονισμός σχετικά με τα τέλη και τις επιβαρύνσεις που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων 16070/22 + COR 1 + ADD 1-7
- ii) Κανονισμός σχετικά με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία 8751/22 + ADD 1
- iii) Κανονισμός σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο 11396/22
- iv) Αναθεώρηση της δέσμης μέτρων για τα φάρμακα:
- Οδηγία περί ενωσιακού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση 8759/23 + ADD 1
  - Κανονισμός για τη θέσπιση ενωσιακών διαδικασιών αδειοδότησης και εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τον καθορισμό κανόνων που διέπουν τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων 8758/23 + ADD 1
- Ενημέρωση από την Προεδρία*
- β) Πρωτοβουλία 1 + εκατ. γονιδιώματα (1 + MG) και εφαρμογή του χάρτη πορείας 1 + MG 2023-2027 — πορεία των εργασιών  15274/23  
*Ενημέρωση από την εσθονική αντιπροσωπία, με την υποστήριξη της φινλανδικής αντιπροσωπίας*
- γ) Εφαρμογή του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) και του κανονισμού για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IVDR)  15385/23  
*Ενημέρωση από τη γαλλική αντιπροσωπία, με την υποστήριξη της βελγικής, της γερμανικής, της ιρλανδικής και της ιταλικής αντιπροσωπίας*
- δ) Διασκέψεις που διοργάνωσε η Προεδρία   
*Ενημέρωση από την Προεδρία*

ε) Διαπραγματεύσεις για διεθνή συμφωνία για την πρόληψη, την ετοιμότητα και την αντίδραση ενάντια σε πανδημίες καθώς και συμπληρωματικές τροποποιήσεις του Διεθνούς Υγειονομικού Κανονισμού (2005)

*Ενημέρωση από την Προεδρία και την Επιτροπή*

στ) Πρόγραμμα εργασίας της αναλαμβάνουσας Προεδρίας

*Ενημέρωση από τη βελγική αντιπροσωπία*



Πρώτη ανάγνωση



Δημόσια συζήτηση προταθείσα από την Προεδρία (άρθρο 8 παράγραφος 2 του εσωτερικού κανονισμού του Συμβουλίου)



Σημείο βασισόμενο σε πρόταση της Επιτροπής

---

Σημ.: Παρακαλείστε να στείλετε το ταχύτερο δυνατό τον κατάλογο των μελών της αντιπροσωπίας σας που θα συμμετάσχουν στη συνεδρίαση, στην ηλεκτρονική διεύθυνση [access.general@consilium.europa.eu](mailto:access.general@consilium.europa.eu)