



Bruselas, 15 de noviembre de 2023

CM 5145/23  
OJ CONS  
SOC  
EMPL  
SAN  
CONSOM

## CONVOCATORIA Y ORDEN DEL DÍA PROVISIONAL

CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA  
(Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores)

Edificio Europa, Bruselas

30 de noviembre de 2023 (10.00)

### **Composición: 2+2 (+2 en la sala de escucha)**


Aprobación del orden del día

(si ha lugar) Adopción de los puntos «A»


- a) Lista de puntos no legislativos
- b) Lista de puntos legislativos (deliberación pública de conformidad con el artículo 16, apartado 8, del Tratado de la Unión Europea)

### **Actividades no legislativas**





Autonomía estratégica abierta desde la perspectiva de la salud  
*Cambio de impresiones*

 15064/23

Conclusiones sobre la salud mental  
*Adopción*

 15053/23 + ADD 1

## Varios

- a) Propuestas legislativas en curso   
(Deliberación pública de conformidad con el artículo 16,  
apartado 8, del Tratado de la Unión Europea)
- i) Reglamento sobre las Tasas y Gastos Cobrados por la  
EMA 16070/22 + COR 1  
+ ADD 1-7
- ii) Reglamento sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios 8751/22 + ADD 1
- iii) Reglamento sobre las normas de calidad y seguridad de las  
sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en  
el ser humano. 11396/22
- iv) Revisión del paquete sobre los productos farmacéuticos:
- Directiva por la que se establece un código de la  
Unión sobre medicamentos para uso humano 8759/23 + ADD 1
  - Reglamento por el que se establecen los  
procedimientos de la Unión para la autorización y el  
control de los medicamentos de uso humano y se  
establecen las normas por las que se rige la Agencia  
Europea de Medicamentos 8758/23 + ADD 1
- Información de la Presidencia*
- b) Iniciativa 1+ Million Genomes o 1+MG («Más de un millón de  
genomas») y aplicación de la Hoja de Ruta 1+MG 2023-2027 –  
Estado de los trabajos  15274/23  
*Información de la delegación estonia, con el apoyo de la  
delegación finlandesa*
- c) Aplicación del Reglamento sobre los productos sanitarios y del  
Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico in  
vitro  15385/23  
*Información de la delegación francesa, respaldada por las  
delegaciones belga, alemana, irlandesa e italiana*
- d) Conferencias de la Presidencia   
*Información de la Presidencia*

- e) Negociaciones sobre un acuerdo internacional sobre la prevención, preparación y respuesta frente a las pandemias, así como las enmiendas complementarias al Reglamento Sanitario Internacional (2005)  
*Información de la Presidencia y de la Comisión*
- f) Programa de trabajo de la Presidencia entrante  
*Información de la delegación belga*

- 
- ❶ Primera lectura
  - ❷ Debate público propuesto por la Presidencia (artículo 8, apartado 2, del Reglamento interno del Consejo)
  - ❸ Punto basado en una propuesta de la Comisión

---

Nota: Se ruega transmitan lo antes posible la lista de los delegados que participarán en la reunión a la siguiente dirección de correo electrónico:  
[access.general@consilium.europa.eu](mailto:access.general@consilium.europa.eu)