



Brussell, 15 ta' Novembru 2023

CM 5145/23
OJ CONS
SOC
EMPL
SAN
CONSOM

AVVIŻ TA' LAQGĦA U AĠENDA PROVIŻORJA
KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA
(Impjiegi, Politika Soċjali, Saħħa u Affarijiet tal-Konsumatur)
Bini Europa, Brussell
30 ta' Novembru 2023 (10:00)

Format: 2+2 (+2 fil-kamra tas-smigh)


Adozzjoni tal-aġenda

(poss.) Approvazzjoni tal-punti "A"


- a) Lista mhux leġiżlattiva
- b) Lista leġiżlattiva (Deliberazzjoni pubblika f'konformità mal-Artikolu 16(8) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea)

Attivitajiet mhux leġiżlattivi

Awtonomija Strategika Miftuħa minn perspettiva tas-saħħa
Skambju ta' fehmiet

 15064/23

Konkluzjonijiet dwar is-Saħħa Mentali
Approvazzjoni

 15053/23 + ADD 1

Affarijiet ohra

- a) Proposti legiżlattivi attwali (Deliberazzjoni pubblika f'konformità mal-Artikolu 16(8) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea) OC
- i) Regolament dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-EMA 16070/22 + COR 1 + ADD 1-7
- ii) Regolament dwar l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa 8751/22 + ADD 1
- iii) Regolament dwar l-istandards ta' kwalità u ta' sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini umana maħsubin għall-applikazzjoni umana 11396/22
- iv) Revizjoni tal-pakkett farmaċewtiku:
- Direttiva dwar il-kodiċi tal-Unjoni relatat mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem 8759/23 + ADD 1
 - Regolament li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u għas-supervizjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi r-regoli li jirregolaw l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini 8758/23 + ADD 1
- Informazzjoni mill-Presidenza*
- b) L-Inizjattiva 1+Miljun Ġenomi (1+MG) u l-implimentazzjoni tal-Pjan Direzzjonali 1+MG 2023-2027 – is-sitwazzjoni attwali 2 15274/23
Informazzjoni mid-delegazzjoni Estonjana, appoġġata mid-delegazzjoni Finlandiża
- c) Implimentazzjoni tar-Regolament dwar l-Apparat Mediku (MDR) u r-Regolament dwar Apparat Mediku Dijanjostiku In Vitro (IVDR) 2 15385/23
Informazzjoni mid-delegazzjoni Franciża, appoġġata mid-delegazzjoni Belġjana, Ġermaniża, Irlandiża u Taljana
- d) Konferenzi tal-Presidenza 2
Informazzjoni mill-Presidenza

- e) Negozjati għal ftehim internazzjonali dwar il-prevenzjoni, it-tnejn u r-rispons għall-pandemiji, kif ukoll emendi komplementari għar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005)
Informazzjoni mill-Presidenza u l-Kummissjoni
- f) Programm ta' ħidma tal-Presidenza li jmiss
Informazzjoni mid-delegazzjoni Belġjana

-
- ❶ L-ewwel qari
- ❷ Dibattitu pubbliku propost mill-Presidenza (Artikolu 8(2) tar-Regoli ta' Proċedura tal-Kunsill)
- ❸ Punt ibbażat fuq proposta tal-Kummissjoni

NB: Jekk jogħġbok ibgħat, malajr kemm jista' jkun, lista tad-delegati tiegħek għal din il-laqgħa fuq l-indirizz elettroniku access.general@consilium.europa.eu